

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H07-B04

Fagron Artikelnummer	: 720050	FACO Art.-Nr.	: 103106-114-51
Artikelbezeichnung	: METHACHOLINCHLORID USP		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methacholinii chloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 62-51-1
Qualität	: USP 42	Formel	: $C_8H_{18}ClNO_2$
		Mr	: 195,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose Kristalle oder weißes, kristallines Pulver;	Konform		Fagron
	hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Beta-Methacholin	$\leq 0,10$	0,06	%	Fagron
Acetylcholin	$\leq 0,10$	$< 0,10$	%	Fagron
Glührückstand	$\leq 0,1$	0,0		Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 1,5$	0,3	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methacholinchlorid	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
METHACHOLINCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in Ether.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 15-25°C! Vor Licht geschützt!.

Retestdatum : 05.2022

Prüfdatum : 14.11.2019 **Herstellungsdatum** : 23.05.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 1900152001

Hersteller / Land : Flamma s.p.a / IT

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H07-B04

Fagron Artikelnummer	: 720050	FACO Art.-Nr.	: 103106-114-51
Artikelbezeichnung	: METHACHOLINCHLORID USP		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methacholinii chloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 62-51-1
Qualität	: USP 42	Formel	: $C_8H_{18}ClNO_2$
		Mr	: 195,70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Flamma s.p.a	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift