

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.** : 20F26-F03-374684  
**Bulk Charge** : 20F26-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720050	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103106-114-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHACHOLINCHLORID USP		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Methacholinii chloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 62-51-1
<b>Qualität</b>	: USP 42	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> ClNO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 195.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose Kristalle oder weißes, kristallines Pulver; hydr	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Beta-Methacholin	<=0,10	0,03	%	Fagron
Acetylcholin	<=0,10	n.d.	%	Fagron
Glührückstand	<=0,1	0,1		Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methacholinchlorid	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,0	%m/m	Hersteller
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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in Ether.

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

**Retestdatum** : 24.03.2023

**Prüfdatum** : 05.11.2020

**Herstellungsdatum** : 04.08.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2000105701

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

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[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.** : 20F26-F03-374684  
**Bulk Charge** : 20F26-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720050	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103106-114-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHACHOLINCHLORID USP		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Methacholinii chloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 62-51-1
<b>Qualität</b>	: USP 42	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> ClNO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift