

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

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	: C8H18ClNO2
		Mr	: 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 H₂O, 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

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 2000105701

Paul Hofman

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

[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

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	: C8H18ClNO2
		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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift