

## P R Ü F Z E R T I F I K A T

Chargen-Bez.	13D30-N10	nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO	POK UP: 06.01.2017	
FAGRON Artikelnummer	171913	FACO Art.-Nr.: 103106	Seite: 1 von 2	
Artikelbezeichnung	METHACHOLINCHLORID			
Lateinische Bezeichnung	Methacholinii chloridum			
Synonyme	Methacholiniumchlorid (DAC)			
Qualität	DAC 2008-Spezifikation		CAS-Nr. : 62-51-1	
Begleittext			Formel : C8H18ClNO2	
Aktuelle Spezifikation	14.10.2008 /Vers.: 22		Mr. : 1957	
Test	Spezifikation	Ergebnis	Analytik	
Herstellung, Synthese, Ursprung, Zusammensetzung, Eigenschaften	METHACHOLINCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.			
Löslichkeit	Sehr leicht lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in Ether.			
<b>Allgemein</b>				
Beschreibung	weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle, hygroskopisch	entspricht	Fagron	
<b>Herstellung</b>				
TSE/BSE-Erklärung	keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien bei, während oder nach der Herstellung	entspricht	Hersteller	
<b>Gehalt</b>				
Perchlorsäure Titration (2.2.20, Potentiometrie)	98,0 bis 100,5 % (berechnet auf die wasserfreie Substanz)	99,3 %	Fagron	
<b>Identität</b>				
Dünnschichtchromatographie (2.2.27)	gem. Anforderung	entspricht	Fagron	
Reaktion m. Lanthannitrat/ Iod/ NH3	graublauer Niederschlag	entspricht	Fagron	
Reaktion m. konz. NaOH	Dämpfe färben rotes Lackmus blau	entspricht	Fagron	
Chlorid (2.3.1/a)	weißer, zusammenballender Niederschlag	entspricht	Fagron	
<b>Reinheit</b>				
Klarheit (2.2.1)	klar [2,0 % in H2O]	entspricht	Fagron	
Färbung (2.2.2/II)	farblos [2,0 % in H2O]	entspricht	Fagron	
pH-Wert (2.2.3)	4,0 bis 6,0 [2,0 % in H2O]	5,0	Fagron	
Verunreinigung A (2.2.29, HPLC)	<= 0,5 % (Essigsäure)	0,0 %	Hersteller	
Je Verunreinigung B, C, D, E und F (2.2.29, HPLC)	<= 0,5 % je Verunreinigung	0,0 %	Hersteller	
Jede weitere Verunreinigung (2.2.29, HPLC)	<= 0,1 %	0,0 %	Hersteller	
Summe aller Verunreinigungen (2.2.29, HPLC)	<= 1,5 % (ausgenommen Verunreinigung A)	0,0 %	Hersteller	
Wasser (2.5.12/K.F.)	<= 1,5 %	0,2 %	Fagron	
Sulfatasche (2.4.14)	<= 0,1 %	0,0 %	Hersteller	
<b>Lösungsmittelrückstände</b>				
Lösungsmittelrückstände	gem. ICH-guideline CPMP/ICH/283/95	entspricht	Hersteller	

<b>FARMADENT d.o.o.</b>	
Minarikova ul. 6	
2000 Maribor	
Prejel: FUJS DRAGO	
ZNA: H	
Datum prejema:	20.6.13
Pregledal:	MAROLT Robert, mag. farm., spec.
Datum pregleda:	20.6.2013

FAGRON GmbH & Co. KG

Von-Bronsdorf-Straße 12 D-22885 Barsbüttel  
PHONE +49 (0)40 670 67-5  
FAX +49 (0)40 670 67 768-755

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



## PRÜFZERTIFIKAT

Chargen-Bez.	13D30-N10	nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO	
FAGRON Artikelnummer	171913	FACO Art.-Nr.: 103106	Seite: 2 von 2
Artikelbezeichnung	METHACHOLINCHLORID		
Lateinische Bezeichnung	Methacholinii chloridum		
Synonyme	Methacholiniumchlorid (DAC)		
Qualität	DAC 2008-Spezifikation	CAS-Nr. : 62-51-1	
Begleittext		Formel : C8H18ClNO2	
Aktuelle Spezifikation	14.10.2008 /Vers.: 22	Mr : 195.7	
Test	Spezifikation	Ergebnis	Analytik

Anmerkungen			
Lagerungsbedingungen	SvzIDvIHgIVLgI	Retestdatum : 06.01.2017	
Prüfdatum	24.04.2013	Herstellungsdatum : 02.2012	
Freigabe am	14.05.2013		
Freigabekommentar	Entspricht der Spezifikation		
Partiekommentar			
GMP Konformität	GMP konform gemäß §11 ApBetrO		
Hersteller-Chargen-Bez.	122P01A		
Hersteller	FLAMMA S.P.A.		

FAGRON GmbH & Co. KG  
U. Bretschneider  
[Sachkundige Person / O.P.]

Dieses Analysenzertifikat wurde maschinell durch das FAGRON Labor Informations- und Management-System (LIMS) erstellt. Es ist ohne Unterschrift gültig.

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 GmbH & Co. KG ist im Besitz der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und ist DIN EN 9001:2000 zertifiziert (Zertifikat-Register-Nr. 07 100 710).

### Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller gemäß § 13 AMG  
FAGRON GmbH & Co. KG  
Von-Bronsdorf-Str. 12  
D-22885 Barsbüttel

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

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

Prüfbefund :

Bemerkungen :

Freigabe durch Apotheker(in) :

Datum

Unterschrift