

FAGRON GmbH & Co. KG

Von-Bronst-Str. 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. : 13G10-N05 nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO
 FAGRON Artikelnummer : 171913 FACO Art.-Nr.: 103106 | Seite: 1 von 2
 Artikelbezeichnung : **METHACHOLINCHLORID**
 Lateinische Bezeichnung : **Methacholinii chloridum**
 Synonyme : Methacholiniumchlorid (DAC)
 Qualität : **DAC 2008-Spezifikation**
 Begleittext : CAS-Nr. : 62-51-1
 Aktuelle Spezifikation : 14.10.2008/Vers.: 22 Formel : C8H18ClNO2
 Mr. : 195.7

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 H ₂ O, leicht lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in Ether.		
Allgemein			
Beschreibung	weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle, hygroscopisch	entspricht	Fagron
Herstellung			
TSE/BSE-Erklärung	keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien bei, während oder nach der Herstellung	entspricht	Hersteller
Gehalt			
Perchlorsäure Titration (2.2.20, Potentiometrie)	98.0 bis 100.5 % (berechnet auf die wasserfreie Substanz)	99.9 %	Fagron
Identität			
Dünnschichtchromatographie (2.2.27)	gem. Anforderung	entspricht	Fagron
Reaktion m. Lanthannitrat/ Iod/ NH ₃	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
Reinheit			
Klärheit (2.2.1)	klar [2.0 % in H ₂ O]	entspricht	Fagron
Färbung (2.2.2/II)	farblos [2.0 % in H ₂ O]	entspricht	Fagron
pH-Wert (2.2.3)	4.0 bis 6.0 [2.0 % in H ₂ O]	5.0	Fagron
Verunreinigung A (2.2.29, HPLC)	<= 0.5 % (Essigsäure)	<0.1 %	Fagron
Je Verunreinigung B, C, D, E und F (2.2.29, HPLC)	<= 0.5 % je Verunreinigung	0.1 %	Fagron
Jede weitere Verunreinigung (2.2.29, HPLC)	<= 0.1 %	<0.1 %	Fagron
Summe aller Verunreinigungen (2.2.29, HPLC)	<= 1.5 % (ausgenommen Verunreinigung A)	0.1 %	Fagron
Wasser (2.5.12/K.F.)	<= 1.5 %	0.5 %	Fagron
Sulfatasche (2.4.14)	<= 0.1 %	0.0 %	Fagron
Lösungsmittelrückstände			
Lösungsmittelrückstände	gem. ICH-guideline CPMP/ICH/283/95	entspricht	Hersteller

FARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Projekt: FLUJIS DRAGO
 Datum prejema: 10.1.14.
 Pregledal: MAROLT Robert mag. farm. spec.
 Datum pregleda: 13.1.2014

FAGRON GmbH & Co. KG

Von-Bronsdorf-Str. 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. : **13G10-N05** 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 : CBH18ClNO2

Aktuelle Spezifikation : **14.10.2008 / Vers.: 22** Mr : 195.7

Test	Spezifikation	Ergebnis	Analytik
Anmerkungen			
Lagerungsbedingungen	Svgl. DvI Hyg / Vgl.	Retestdatum : 07.04.2018 ✓	
Prüfdatum	26.06.2013	Herstellungsdatum : 05.2013	
Freigabe am	13.08.2013		FAGRON GmbH & Co. KG
Freigabekommentar	Entspricht der Spezifikation		Dr. W.-G. Koch
Partiekommentar			[Sachkundige Person / Q.P.]
GMP Konformität	GMP konform gemäß §11 ApBetrO		<i>Koch</i>
Hersteller-Chargen-Bez.	135000B		
Hersteller	FLAMMA S.P.A.		

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 9001:2008 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