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. : 20H14-F02

Fagron Artikelnummer	: 247201	**FACO Art.-Nr.**	: 100388-114-42
Artikelbezeichnung	: AMIFAMPRIDIN DAC		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Amifampridinum		
Synonyme	: 3,4-Diaminopyridin	**CAS-Nr.**	: 54-96-6
Qualität	: DAC 2020/1	**Formel**	: $C_5H_7N_3$
		Mr	: 109,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder hellbraunes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=B5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Amifampridin	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

AMIFAMPRIDIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft
durch chemische Synthese hergestellt.
Wenig löslich in Wasser, löslich in Methanol.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 07.2023

Prüfdatum : 14.09.2020 **Herstellungsdatum** : 14.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 35-20-I-50P4101

Hersteller / Land : Chiracon GmbH / DE

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und 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 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. : 20H14-F02

Fagron Artikelnummer	: 247201	**FACO Art.-Nr.**	: 100388-114-42
Artikelbezeichnung	: AMIFAMPRIDIN DAC		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Amifampridinum		
Synonyme	: 3,4-Diaminopyridin	**CAS-Nr.**	: 54-96-6
Qualität	: DAC 2020/1	**Formel**	: $C_5H_7N_3$
		Mr	: 109,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Chiracon GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift