

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.** : 18G04-B14

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247201	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100388-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: AMIFAMPRIDIN DAC		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Amifampridinum		
<b>Synonyme</b>	: 3,4-Diaminopyridin	<b>CAS-Nr.</b>	: 54-96-6
<b>Qualität</b>	: DAC 2013/2	<b>Formel</b>	: $C_6H_7N_3$
		<b>Mr</b>	: 109,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder hellbraunes, kristallines Pulver oder Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / $\leq B5$	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,1$	$< 0,05$	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	$< 0,5$	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 1,0$	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	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.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!Vlg!Vzl!	<b>Retestdatum</b>	: 12.2020
<b>Prüfdatum</b>	: 22.08.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.12.2017

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 33-17-I-88P3484	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Chiracon GmbH / DE	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 18G04-B14

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247201	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100388-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: AMIFAMPRIDIN DAC		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Amifampridinum		
<b>Synonyme</b>	: 3,4-Diaminopyridin	<b>CAS-Nr.</b>	: 54-96-6
<b>Qualität</b>	: DAC 2013/2	<b>Formel</b>	: $C_6H_7N_3$
		<b>Mr</b>	: 109,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chiracon GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift