

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. : 18H01-B08

Fagron Artikelnummer	: 701288	FACO Art.-Nr.	: 100117-114-38
Artikelbezeichnung	: FAMPRIDIN DAC (4-AMINOPYRIDIN)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Fampridinum		
Synonyme	: 4-Aminopyridin	CAS-Nr.	: 504-24-5
Qualität	: DAC 2013/2	Formel	: C ₆ H ₈ N ₂
		Mr	: 94,12

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder blaßbraunes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
4-Cyanpyridin (=A)	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Isonicotinamid (=B)	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Aminopyridin 4-	99,0 - 101,0	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
FAMPRIDIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Löslich in Methanol, wenig löslich in Ether und Wasser.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vz!
Prüfdatum : 21.08.2018
Retestdatum : 04.2022
Herstellungsdatum : 04.04.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 0000254876
Hersteller / Land : Procos S.p.a. / IT
Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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. : 18H01-B08

Fagron Artikelnummer	: 701288	FACO Art.-Nr.	: 100117-114-38
Artikelbezeichnung	: FAMPRIDIN DAC (4-AMINOPYRIDIN)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Fampridinum		
Synonyme	: 4-Aminopyridin	CAS-Nr.	: 504-24-5
Qualität	: DAC 2013/2	Formel	: $C_6H_8N_2$
		Mr	: 94,12

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Procos S.p.a.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift