

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I21-B07-223809

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	Formel	: C ₅ H ₆ N ₂
		Mr	: 94.12

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Protocol number		1934/S/0921		Fagron
Aussehen	Weißes oder blaßbraunes,	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Conform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Conform		Fagron
4-Cyanpyridin (=A)	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Isonicotinamid (=B)	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,01	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,5	0,01	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=0,5	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Aminopyridin 4-	99,0 - 101,0	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 30.09.2022
Retestdatum : 01.03.2027
Herstellungsdatum : 01.03.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 0000353033
Hersteller / Land : Procos S.p.A / IT
Fagron Sp. z o.o.
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt vor.

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I21-B07-223809

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	Formel	: C5H6N2
		Mr	: 94.12

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Procos S.p.A	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift