

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23I25-B02-237255

|                                       |                                  |                      |                 |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701288                         | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100117-114-38 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : FAMPRIDIN DAC (4-AMINOPYRIDIN) |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : FAMPRIDINUM                    |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : 4-Aminopyridin                 | <b>CAS-Nr.</b>       | : 504-24-5      |
| <b>Qualität</b>                       | : DAC                            | <b>Formel</b>        | : C5H6N2        |
|                                       |                                  | <b>Mr</b>            | : 94.12         |

| Prüfungen                    | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                     | Weißes oder blaßbraunes,                          | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                  | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung          | Klar / <=BG5                                      | Konform  |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen         | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| 4-Cyanpyridin (=A)           | <=0,1   | <0,01    | %       | 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   | 0,03     | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände       | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände      | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Aminopyridin 4-       | 99,0 - 101,0                                      | 100,3    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:           | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor      |   | 1,001    |         | Fagron     |

|                             |  |                          |              |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 01.03.2027 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 25.10.2023                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.03.2022 |

|                                |                                |  |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 0000353033                   |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Procos S.p.A / IT            | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |                                | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23I25-B02-237255

|                                |                                  |               |  |
|--------------------------------|----------------------------------|---------------|--|
| 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 <sub>5</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> |
|                                |                                  | 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 Northern Europe Sp. z | Fagron GmbH & Co. KG                       |
| IT                | PL                                    | Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift