

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

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
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
Lösungsmittelnrückstände	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 01.03.2027
Prüfdatum	: 25.10.2023	Herstellungsdatum	: 01.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0000353033	
Hersteller / Land	: Procos S.p.A / IT	[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 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 ₅ H ₆ N 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 Northern Europe Sp. z	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