

Analysenzertifikat für 4-AMINOPYRIDIN KSA Kps 5 mg
SPEZ/AZ-G 004.A02

| | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Produkt | 4-AMINOPYRIDIN KSA Kps 5mg 100 Stk. |
| SAP-Materialnummer | 1001080 |
| Charge | 3000010204 |
| Chargengrösse | 6'000 Kps |
| Herstelldatum | 27.02.2024 |
| Verfalldatum | 26.02.2026 |

Produkt

| Prüfpunkt | Methode | Akzeptanzkriterien | Ergebnis |
|---------------------------------|---|--|--|
| Aussehen: Kapselinhalt | visuell | rosa gefärbtes, homogenes Pulver | entspricht |
| Aussehen: Kapseln | visuell | Gelatinekapseln Nr. 4 transparent (31000944) | entspricht |
| Identität 4-Aminopyridin | UV-VIS | $\lambda_{max}(1) = 204 - 208 \text{ nm}$ $\lambda_{max}(2) = 260 - 264 \text{ nm}$ | $\lambda_{max}(1) : 206 \text{ nm}$ $\lambda_{max}(2) : 262 \text{ nm}$ |
| Gehalt 4-Aminopyridin | UV-VIS | 4.75 – 5.25 mg | 4,90 mg |
| Gleichförmigkeit des Gehalts | Gleichförmigkeit des Gehaltes Ph. Eur. 2.9.40: | AV (L1) ≤ 15 | 8,0 |
| Primärverpackung | visuell | Pulvis 50ml braun PETG OHNE Deckel (31001233) Originalitäts-Verschluss weiss, Ø 33 mm (31001169) Trockenmittelkapsel (31001565) | entspricht |
| Etikettierung | visuell | entspricht freigegebener Musteretikette in aktuell gültiger HV | entspricht |

Das Produkt wurde nach den GMP-Richtlinien für die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen hergestellt und entspricht der Freigabespezifikation.

Freigabe durch FvP

Datum/Unterschrift: 03. April 2024

Manuela Gröninger, Mitar
leitung Qualitätsmanagement
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

keine
03. April 2024