

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	3000011230
Chargengrösse	6'000 Kps
Herstelldatum	17.12.2024
Verfalldatum	16.12.2026

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	$\lambda_{max} (1) = 204 - 208 \text{ nm}$ $\lambda_{max} (2) = 260 - 264 \text{ nm}$	$\lambda_{max} (1) = 207 \text{ nm}$ $\lambda_{max} (2) = 262 \text{ nm}$
Gehalt 4-Aminopyridin	UV-VIS	4.75 – 5.25 mg	4.95 mg
Gleichförmigkeit des Gehalts	Gleichförmigkeit des Gehaltes Ph. Eur. 2.9.40:	AV (L1) ≤ 15	8.7
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: 08. Jan. 2025

i.V.
Manuela Grüniger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

Keine
08. Jan. 2025