

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21A15-F05-376939  
**Bulk Charge** : 21A15-F05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 183830	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100815-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NICOTINAMID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Nicotinamidum		
<b>Synonyme</b>	: Nicotinsäureamid	<b>CAS-Nr.</b>	: 98-92-0
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 122.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=BG7	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 7,5	6,7		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Nicotinamid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10 <sup>2</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : NICOTINAMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O und abs. EtOH 96 %.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 30.06.2023  
**Prüfdatum** : 09.03.2021  
**Herstellungsdatum** : 30.06.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: OP12006027	Paul Hofman
<b>Hersteller / Land</b>	: Lonza Guangzhou Nansha (DSM) / CN	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.997	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	:	

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 B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21A15-F05-376939  
**Bulk Charge** : 21A15-F05

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 183830	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100815-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NICOTINAMID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Nicotinamidum		
<b>Synonyme</b>	: Nicotinsäureamid	<b>CAS-Nr.</b>	: 98-92-0
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 122.10

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Lonza Guangzhou Nansha (DSM) CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

**Freigabe durch Apotheker(in):**

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift