

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. : 20F03-F04

Fagron Artikelnummer	: 183830	FACO Art.-Nr.	: 100815-114-91
Artikelbezeichnung	: NICOTINAMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Nicotinamidum		
Synonyme	: Nicotinsäureamid	CAS-Nr.	: 98-92-0
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: C ₆ H ₆ N ₂ O
		Mr	: 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	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Nicotinamid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron

Anmerkungen :
NICOTINAMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O und abs. EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 01.2023

Prüfdatum : 23.06.2020 **Herstellungsdatum** : 12.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : OP12001012

Hersteller / Land : Lonza Guangzhou Nansha (DSM) / CN

Fagron Services B.V.

Wai Lung Chung

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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. : 20F03-F04

Fagron Artikelnummer	: 183830	FACO Art.-Nr.	: 100815-114-91
Artikelbezeichnung	: NICOTINAMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Nicotinamidum		
Synonyme	: Nicotinsäureamid	CAS-Nr.	: 98-92-0
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: C ₆ H ₆ N ₂ O
		Mr	: 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