

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 21J15-B01-213574

|                                       |                    |                      |  |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|--|
| <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>                       | : PH EUR 10        | <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<br>oder farblose Kristalle | Konform  |         | Fagron<br>Fagron |
| Identität B                 | Konform   | Konform  |         | Fagron           |
| Aussehen der Lösung         | Klar <=BG7  | Konform  |         | Fagron           |
| pH-Wert                     | 6,0 - 7,5   | 6,50     |         | Fagron           |
| Verwandte Substanzen        | Konform   | Konform  | %       | Fagron           |
| Jede weitere Verunreinigung | <=0,10  | <0,05    | %       | Fagron           |
| Summe Verunreinigungen      | <=0,2   | 0,00     | %       | Fagron           |
| Trocknungsverlust           | <=0,5   | 0,02     | %       | Fagron           |
| Sulfatasche                 | <= 0,1  | 0,01     | %       | Fagron           |
| Metallische Rückstände      | CHMP/ICH/353369/2013  | Konform  |         | Hersteller       |
| Lösungsmittelrückstände     | CPMP/ICH/82 260/06  | Konform  |         | Hersteller       |
| Gehalt Nicotinamid          | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)                                     | 99,99    | %m/m    | Fagron           |
| TSE/BSE-Erklärung:          | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien                       | Konform  |         | Hersteller       |
| Einwaagekorrekturfactor     |   | 1,000    |         | Fagron           |

**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 %.

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 01.05.2024 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 13.12.2021          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 02.05.2021 |

|                                |   |                          |                   |
|--------------------------------|---|--------------------------|-------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation            | <b>Fagron Sp. z o.o.</b> |                   |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : OP12105003                              |                          |                   |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : DSM Nutritional Products (Sisseln) / CH | [Qualified Person]       | Dominika Soltysik |

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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21J15-B01-213574

|                                |                    |               |                 |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 183830           | FACO Art.-Nr. | : 100815-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : NICOTINAMID      |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : NICOTINAMIDUM    |               |                 |
| Synonyme                       | : Nicotinsäureamid | CAS-Nr.       | : 98-92-0       |
| Qualität                       | : PH EUR 10        | Formel        | : C6H6N2O       |
|                                |                    | Mr            | : 122,10        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|  |                            |  |
|--|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u>                        | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>   |
| DSM Nutritional Products (Sisseln)<br>CH | Fagron Sp. z o.o.<br>PL    | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift