

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 oder farblose Kristalle	Konform		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	
<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 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	: C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O
		Mr	: 122,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift