

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. : 23A09-B01-226166

Fagron Artikelnummer	: 183830	FACO Art.-Nr.	: 100815-114-91
Artikelbezeichnung	: NICOTINAMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NICOTINAMIDUM		
Synonyme	: Nicotinsäureamid	CAS-Nr.	: 98-92-0
Qualität	: PH EUR 11	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	6,39		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Nicotinamid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,67	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,003		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 18.04.2025
Prüfdatum	: 19.01.2023	Herstellungsdatum	: 19.04.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: OP12204016	
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products Ltd / CH	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	

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. : 23A09-B01-226166

Fagron Artikelnummer	: 183830	FACO Art.-Nr.	: 100815-114-91
Artikelbezeichnung	: NICOTINAMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NICOTINAMIDUM		
Synonyme	: Nicotinsäureamid	CAS-Nr.	: 98-92-0
Qualität	: PH EUR 11	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>
DSM Nutritional Products Ltd	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