

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 24A17-B06-235255

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	: C6H6N2O
		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	6,73		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	0,00	%	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)	99,60	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,004		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 16.11.2025
Prüfdatum	: 28.02.2024	Herstellungsdatum	: 17.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: OP12211020	
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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 24A17-B06-235255

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 CH	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift