

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. : 20A31-F02-377485
Bulk Charge : 20A31-F02

Fagron Artikelnummer : 701296	FACO Art.-Nr. : 100704-114-21
Artikelbezeichnung : MELATONIN	
Lateinische Artikelbezeichnung : Melatoninum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 73-31-4
Qualität : BP/DAC	Formel : C13H16N2O2
	Mr : 232.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes bis schwach gelb Pulver	Konform		Fagron
BP 2020		Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
5-Methoxytryptamin	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Jeder andere Nebenpeak	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Nebenpeaks	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Wasser	<=0,3	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Gehalt Melatonin	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	101,4	%m/m	Fagron
DAC 2020/1		Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller weiteren Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Schwermetalle	<=20	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Gehalt Melatonin	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	98,8	%m/m	Fagron
		.		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : MELATONIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, lösl. in EtOH 96% und MeOH.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 15.11.2024

Prüfdatum : 19.08.2020

Herstellungsdatum : 12.12.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 0019003987

Hersteller / Land : Flamma s.p.a / IT

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 20A31-F02-377485
Bulk Charge : 20A31-F02

Fagron Artikelnummer	: 701296	FACO Art.-Nr.	: 100704-114-21
Artikelbezeichnung	: MELATONIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Melatoninum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73-31-4
Qualität	: BP/DAC	Formel	: C13H16N2O2
		Mr	: 232.30

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Flamma s.p.a	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift