

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. : 22116-B05-228535

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100704-114-24
Artikelbezeichnung	:	MELATONIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MELATONINUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	73-31-4
Qualität	:	BP	Formel	:	C13H16N2O2
			Mr	:	232.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbliches Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
5-Methoxytryptamin	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Jeder andere Nebenpeak	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Nebenpeaks	<=1	0,00	%	Fagron
Wasser	<=0,3	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Melatonin	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,65	%m/m	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,005		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Vor Licht geschützt!	Retestdatum	:	14.05.2025
Prüfdatum	:	28.09.2022	Herstellungsdatum	:	15.05.2022

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	20220508		
Hersteller / Land	:	Huanggang Saikang Pharmaceutical Co Ltd / CN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
			Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	:	liegt 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. : 22I16-B05-228535

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100704-114-24
Artikelbezeichnung	:	MELATONIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MELATONINUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	73-31-4
Qualität	:	BP	Formel	:	C13H16N2O2
			Mr	:	232.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Huanggang Saikang Pharmaceutical C CN	Fagron Sp. z o.o. 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