

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. : 2216-B05-230835

Fagron Artikelnummer	: 701296	FACO Art.-Nr.	: 100704-114-24
Artikelbezeichnung	: MELATONIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MELATONINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73-31-4
Qualität	: BP	Formel	: C ₁₃ H ₁₆ N ₂ O ₂
		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	<=0,1	<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

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

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

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. : 22116-B05-230835

Fagron Artikelnummer	: 701296	FACO Art.-Nr.	: 100704-114-24
Artikelbezeichnung	: MELATONIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MELATONINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73-31-4
Qualität	: BP	Formel	: C ₁₃ H ₁₆ N ₂ O ₂
		Mr	: 232.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Huanggang Saikang Pharmaceutical
Co Ltd
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe
Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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