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

Fagron Artikelnummer	: 701296	**FACO Art.-Nr.**	: 100704-114-21
Artikelbezeichnung	: MELATONIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Melatoninum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 73-31-4
Qualität	: BP/DAC	**Formel**	: $C_{13}H_{16}N_2O_2$
		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 : 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

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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

Fagron Artikelnummer	: 701296	**FACO Art.-Nr.**	: 100704-114-21
Artikelbezeichnung	: MELATONIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Melatoninum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 73-31-4
Qualität	: BP/DAC	**Formel**	: $C_{13}H_{16}N_2O_2$
		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

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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