

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. : 21I24-B01-215649

Fagron Artikelnummer	: 701296	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	Conform		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	0,14	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Melatonin	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,40	%m/m	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,997		Fagron

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** : 28.08.2024
Prüfdatum : 17.11.2021 **Herstellungsdatum** : 29.08.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 20210813
Hersteller / Land : Huanggang Saikang Pharmaceutical Co Ltd / CN [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : GMP konform

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. : 21124-B01-215649

Fagron Artikelnummer	: 701296	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