

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.** : 22A12-B09-223681

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701296	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100704-114-24
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MELATONIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MELATONINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 73-31-4
<b>Qualität</b>	: BP2020	<b>Formel</b>	: C13H16N2O2
		<b>Mr</b>	: 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	0,10	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Melatonin	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	101,61	%m/m	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,985		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.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 14.11.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 07.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 15.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 20211110		
<b>Hersteller / Land</b>	: Huanggang Saikang Pharmaceutical Co Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22A12-B09-223681

Fagron Artikelnummer	: 701296	FACO Art.-Nr.	: 100704-114-24
Artikelbezeichnung	: MELATONIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MELATONINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73-31-4
Qualität	: BP2020	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