

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.** : 22116-B05-235144

|                                       |               |                      |   |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|---|
| <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>                       | : BP          | <b>Formel</b>        | : C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> |
|                                       |               | <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   | 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 |
| Einwaagekorrekturfaktor |   | 1,005    |         | Fagron     |

|                             |                        |                          |              |
|-----------------------------|------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 14.05.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 28.09.2022           | <b>Herstellungsdatum</b> | : 15.05.2022 |

|                                |  |  |
|--------------------------------|--|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                 | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 20220508                                     |  |
| <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 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. : 22I16-B05-235144

|                                |               |               |                 |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| 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<br>CN | Fagron Services Northern Europe Sp. z<br>PL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift