

Prüfzertifikat

Produktname: Melatoninum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180718B
Chargen-Nummer: 20A15-F03-367973
Referenzkode / Nr.: 3848 / MLT/519021
Prüfvorschrift: BP2019

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		
Identität	Konform	Konform		IR-Spektrum
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
5-Methoxytryptamin	<=0,5	<0,01	%	
Jeder andere Nebenpeak	<=0,1	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,05	%	
Wasser	<=0,3	0,0	%	
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Melatonin	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,8	%m/m	Wasserfrei
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

Freigabe:
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Pharmacist - Qualified Person

02/25/20

Haltbarkeit: bis Ende 05-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.