



24023001

012042-0,025

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00098610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° : 204037

Certificate of analysis N°

Prodotto: 012042-0,025

Product

MELATONINA BP

MELATONIN BP

Lotto 24023001

Batch

Data Produzione:

Manufacturing Date

27/05/2023

Data Rianalisi:

Retest Date

30/04/2028

Saggi Tests	Specifiche Specifications	Risultato Result
Aspetto Appearance	polvere cristallina crystalline powder	Conforme Complies
Colore Colour	da avorio a leggermente giallo ivory to slightly yellow	Conforme Complies
Identificazione IR IR identification	conforme conform	Conforme Complies
Identificazione HPLC Identification HPLC	conforme conform	Conforme Complies
Solubilità 5% p/v in EtOH Solubility	completa complete	Conforme Complies
Aspetto della soluzione Appearance of solution	limpida e < BY3 clear & < BY3	Conforme Complies
Punto di fusione Melting point	116,0 - 118,5 ° C	118,0
Sostanze correlate Sostanze correlate		
- Impurezze non specificate Unspecified impurities	<=0,10 %	<0,05
- Impurezze totali Total impurities	<=0,50 %	<0,05
Acqua Water	<=0,30 %	0,13
Ceneri solforiche Sulphated ash	<=0,10 %	0,01
Titolo Assay	98,0 - 102,0 %	100,0
Solventi Residui Residual solvents		
- Metanolo (*) Methanol (*)	<=1.000 ppm	<15
- 2-Propanolo (*) 2-Propanol (*)	<=2.000 ppm	352
- Tert Butil Metiletere (*) Tert Butyl Methylether (*)	<=1.000 ppm	<16
- Etile acetato (*) Ethyl acetate (*)	<=1.000 ppm	<51
Conformità According	conforme EP-BP conform EP-BP	Conforme Complies



24023001

012042-0,025

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00099610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° 204037
Certificate of analysis N°

Prodotto: Product	012042-0,025	MELATONINA BP MELATONIN BP			
Lotto: Batch	24023001	Data Produzione: Manufacturing Date	27/05/2023	Data Rianalisi: Retest Date	30/04/2028

Produttore:
Manufacturer

FLAMMA SPA
VIA BEDESCHI 22 - 24020 CHIGNOLO D'ISOLA (BG) ITALIA

APPROVATO
APPROVED

24/01/2024

Paola Polledri
Qualified Person

24/01/2024

Pagina 2 di 2

Questo documento emesso elettronicamente è valido senza firma ed è copia esatta dell'originale firmato elettronicamente allegato al batch record.
This document is issued electronically valid without signature and is exact copy signed electronically attached to the batch record