



23069001

012042-0,010

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 28017 Fiorenzola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 24 1937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 02098610330
CAP SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237

ACEF

Certificato di analisi N° : 190651
Certificate of analysis N°

Prodotto: 012042-0,010 MELATONINA BP
Product MELATONIN BP
Lotto: 23069001 Data Produzione: 18/02/2022 Data Rianalisi: 23/01/2027
Batch Manufacturing Date Retest Date

Saggi Tests	Specifiche Specifications	Risultato Result
Aspetto Appearance	polvere cristallina crystalline powder	Conforme Complies
Colore Colour	da avorio a beige ivory to beige	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	117,6
Acqua Water	<=0,30 %	0,09
Sostanze Correlate Related substances		
- Impurezze sconosciute singole Individual unknown impurities	<=0,10 %	<0,05
- 5-Metossitriptamina Impurity A	<=0,10 %	<0,05
- Impurezze totali Total impurities	<=0,50 %	0,00
Ceneri solforiche Sulphated ash	<=0,10 %	0,01
Titolo Assay	98,0 - 102,0 %	100,4
Solventi Residui Residual solvents		
- Metanolo (*) Methanol (*)	<=1.000 ppm	< 15
- 2-Propanolo (*) 2-Propanol (*)	<=2.000 ppm	464
- Tert Butil Metiletere (*) Tert Butyl Methylether (*)	<=1.000 ppm	< 52
- Etile acetato (*) Ethyl acetate (*)	<=1.000 ppm	61



23069001

012042-0,010

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

G.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° : 190651
Certificate of analysis N°

Prodotto: Product	012042-0,010	MELATONINA BP		
		MELATONIN BP		
Lotto: Batch	23069001	Data Produzione: Manufacturing Date	18/02/2022	Data Rianalisi: Retest Date 23/01/2027

Nota:

Note

(*) Dato del produttore / Manufacturer's data

Conforme / Conforms: current BP

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

APPROVATO
APPROVED

17/03/2023

Stefano Baldini
Qualified Person

17/03/2023

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 of the electronically signed batch record.

Pagina 2 di 2