



Analysecertificaat

MELATONINE 5 MG

Charge: 130611-001

Exp: 6-2015

Pagina: 1 van 1

Parameter	analysemethode	specificatie	uitkomst
Voorkomen	visueel:	witte tablet, rond, 9 mm, met breukstreep	conform
Gehalte melatonine	HPLC	eis 95-105% bij vrijgifte, 90-110% einde hhh	102,0
Uniformity of dosage units	Ph Eur.	Eis CU AV ≤ 15	5,7
Slijtage	Ph Eur	<1%	conform
Hardheid	Ph Eur	85-110N	118N
Uiteenvaltijd	Ph Eur	<5 min	conform

Goedkeuring:

De tabletten zijn iets harder dan gewenst, maar slijtage en uiteenvaltijd zijn goed, waardoor opname geen niet significant anders zal zijn dan normaal. Een steekproef heeft uitgewezen dat de tabletten nog steeds te breken zijn. Daarom wordt deze charge goedgekeurd.

datum: 08-07-2013

N. van Klei
manager quality/pharmacist