

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21F28-F02-380668
Bulk Charge : 21F28-F02

Fagron Artikelnummer	: 197110	FACO Art.-Nr.	: 100874-114-91
Artikelbezeichnung	: PENTOBARBITAL NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pentobarbitalum natricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-33-0
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C11H17N2NaO3
		Mr	: 248.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A		Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=B9	Konform		Fagron
pH-Wert	9,6 - 11,0	10,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Freies Pentobarbital	<=3,5	1,6	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,0	0,8	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Pentobarbital-Natricum	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PENTOBARBITAL NATRIUM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Sehr leicht lösl. in H2O.

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.01.2026

Prüfdatum : 15.12.2021

Herstellungsdatum : 31.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 10026/2101B827

Chantal Nobus

Hersteller / Land : Chemische Fabrik Berg GmbH / DE

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.014

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21F28-F02-380668
Bulk Charge : 21F28-F02

Fagron Artikelnummer	: 197110	FACO Art.-Nr.	: 100874-114-91
Artikelbezeichnung	: PENTOBARBITAL NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pentobarbitalum natricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-33-0
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C11H17N2NaO3
		Mr	: 248.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chemische Fabrik Berg GmbH DE	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift