

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.** : 21A19-F02-376671  
**Bulk Charge** : 21A19-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 197611	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100897-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PHENOBARBITAL FEINES PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Phenobarbitalum		
<b>Synonyme</b>	: Luminal	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-06-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.3	<b>Formel</b>	: C12H12N2O3
		<b>Mr</b>	: 232.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Etwa 176 / <=2°C	Konform	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G6	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,0	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Phenobarbital	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : PHENOBARBITAL FEINES PULVER. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr schwer lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96 %, lösl. Verbindungen mit Alkalicarbonaten, Alkalihydroxiden und Ammoniak-Lösung.

**Lagerungsbedingungen** : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 31.10.2025

**Prüfdatum** : 22.02.2021

**Herstellungsdatum** : 30.11.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : PBT/2021058

Paul Hofman

**Hersteller / Land** : Harman Finocem (Shendra site) / IN

[Qualified Person]

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.001

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.** : 21A19-F02-376671  
**Bulk Charge** : 21A19-F02

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 197611	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100897-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PHENOBARBITAL FEINES PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Phenobarbitalum		
<b>Synonyme</b>	: Luminal	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-06-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.3	<b>Formel</b>	: C12H12N2O3
		<b>Mr</b>	: 232.20

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Harman Finocem (Shendra site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

**Freigabe durch Apotheker(in):**

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift