

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. : 21K03-F02-385763
Bulk Charge : 21K03-F02

Fagron Artikelnummer	: 197611	FACO Art.-Nr.	: 100897-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENOBARBITAL FEINES PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenobarbitalum		
Synonyme	: Luminal	CAS-Nr.	: 50-06-6
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C12H12N2O3
		Mr	: 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	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	n.d.	%	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	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Phenobarbital	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

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 : 30.09.26
Prüfdatum : 13.12.2021
Herstellungsdatum : 31.10.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: SA0101334	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: Harman Finchem (Shendra site) / IN	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.009	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	:	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

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. : 21K03-F02-385763
Bulk Charge : 21K03-F02

Fagron Artikelnummer	: 197611	FACO Art.-Nr.	: 100897-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENOBARBITAL FEINES PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenobarbitalum		
Synonyme	: Luminal	CAS-Nr.	: 50-06-6
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C12H12N2O3
		Mr	: 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

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!