

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. : 19H09-B01

Fagron Artikelnummer	: 197110	FACO Art.-Nr.	: 100874-114-91
Artikelbezeichnung	: PENTOBARBITAL NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pentobarbitalum natricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-33-0
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{11}H_{17}N_2NaO_3$
		Mr	: 248,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Etwa 131	132	°C	Fagron
Identität A	≤ 2 °C Differenz	0	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	9,6 - 11,0	10,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	n.d.	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	n.d.	%	Fagron
Freies Pentobarbital	$\leq 3,5$	1,6	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 3,0$	$< 0,1$	%	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)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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 : 01.2024

Prüfdatum : 28.11.2019 **Herstellungsdatum** : 30.01.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 10026/1901B763

Hersteller / Land : Chemische Fabrik Berg GmbH / DE

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

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. : 19H09-B01

Fagron Artikelnummer	: 197110	FACO Art.-Nr.	: 100874-114-91
Artikelbezeichnung	: PENTOBARBITAL NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pentobarbitalum natricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-33-0
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{11}H_{17}N_2NaO_3$
		Mr	: 248,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift