

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. : 23K17-F07-385578
Bulk Charge : 23K17-F07

Fagron Artikelnummer	: 112579	FACO Art.-Nr.	: 100169-114-14
Artikelbezeichnung	: BARBITAL-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Barbitalum natricum		
Synonyme	: Diethylbarbitursaures Natrium	CAS-Nr.	: 144-02-5
Qualität	: BP73+	Formel	: C8H11N2NaO3
		Mr	: 206.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes (kristallines) Pulver	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Identität A1	Konform	Konform		Fagron
Identität A2	Etwa 190 Barbitol	191	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	<=11,0	10,2		Fagron
Neutrale und basische Substanzen	<=0,3	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	<=0,5 je Nebenprodukt	Konform	%	Fagron
Gehalt Barbitol-Natrium	98,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Nitrosamin-Verunreinigungen	Art. 5(3) of Reg. (EC) No 726/2004	Konform		Hersteller

chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH 90%, praktisch unlösl. in CHCl₃ und Ether.
Ph. Helv VII / BP 73

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen!
Retestdatum : 31.07.27
Prüfdatum : 30.01.2024
Herstellungsdatum : 31.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 10006/2207B114	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Chemische Fabrik Berg GmbH / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.009	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: Not available	

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. : 23K17-F07-385578
Bulk Charge : 23K17-F07

Fagron Artikelnummer	: 112579	FACO Art.-Nr.	: 100169-114-14
Artikelbezeichnung	: BARBITAL-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Barbitalum natricum		
Synonyme	: Diethylbarbitursaures Natrium	CAS-Nr.	: 144-02-5
Qualität	: BP73+	Formel	: C8H11N2NaO3
		Mr	: 206.20

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

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!