

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.** : 22F01-F03-382740  
**Bulk Charge** : 22F01-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 112579	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100169-114-64
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BARBITAL-NATRIUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Barbitalum natricum		
<b>Synonyme</b>	: Diethylbarbitursaures Natrium	<b>CAS-Nr.</b>	: 144-02-5
<b>Qualität</b>	: BP73PHELHV	<b>Formel</b>	: C8H11N2NaO3
		<b>Mr</b>	: 206.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Ph. Helv		-		Fagron
Aussehen	Weißes (kristallines) Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Etwa 191 Barbitol	190	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	<=11,0	10,2		Fagron
Verwandte Substanzen	<=0,5 je Nebenprodukt	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,0	%	Fagron
Gehalt Barbitol-Natrium	98,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,6	%m/m	Fagron
BP 73		-		Fagron
Aussehen	Weißes (kristallines) Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Etwa 190 Barbitol	190	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Neutrale und basische Substanzen	<=0,3	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	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

**Anmerkungen** : BARBITAL-NATRIUM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH 90%, praktisch unlösl. in CHCl<sub>3</sub> und Ether.  
Ph. Helv VII / BP 73

**Lagerungsbedingungen** : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 30.09.2025

**Prüfdatum** : 28.07.2022

**Herstellungsdatum** : 30.09.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 10006/2009B109

**Hersteller / Land** : Chemische Fabrik Berg GmbH / DE

**Fagron Services B.V.**

Anthony Amoureux

[Qualified Person]

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.** : 22F01-F03-382740  
**Bulk Charge** : 22F01-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 112579	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100169-114-64
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BARBITAL-NATRIUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Barbitalum natricum		
<b>Synonyme</b>	: Diethylbarbitursäures Natrium	<b>CAS-Nr.</b>	: 144-02-5
<b>Qualität</b>	: BP73PHHELV	<b>Formel</b>	: C8H11N2NaO3
		<b>Mr</b>	: 206.20

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.004  
**GMP Konformität** : liegt vor.  
**CEP** :

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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

## 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