

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. : 22D19-F03-384178
Bulk Charge : 22D19-F03

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.EUR10.7	Formel	: C12H12N2O3
		Mr	: 232.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Etwa 176 / $\leq 2^{\circ}\text{C}$	Konform	$^{\circ}\text{C}$	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / $\leq \text{G6}$	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,15$	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,15$	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
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

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 : 28.02.27
Prüfdatum : 24.05.2022
Herstellungsdatum : 28.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: SB0100254	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Harman Finocem (Shendra site) / IN	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.003	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 - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

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. : 22D19-F03-384178
Bulk Charge : 22D19-F03

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.EUR10.7	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 - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA