

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C16-B02-214452

Fagron Artikelnummer	: 118900	FACO Art.-Nr.	: 101174-114-91
Artikelbezeichnung	: HARNSTOFF		
Lateinische Artikelbezeichnung	: UREUM		
Synonyme	: Carbamid	CAS-Nr.	: 57-13-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: CH ₄ N ₂ O
		Mr	: 60,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	132 - 135	134,5	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Conform		Fagron
Biuret	<= 0,1	Konform	%	Fagron
Ammonium	<= 500	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	100,42	%m/m	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ³	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ²	Konform	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,997		Fagron

Anmerkungen : HARNSTOFF wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. CFU entspricht KBE
Sehr leicht lösl. in H₂O, lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 31.01.2024
Prüfdatum	: 25.05.2021	Herstellungsdatum	: 23.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: V 018-2021		
Hersteller / Land	: SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C16-B02-214452

Fagron Artikelnummer	: 118900	FACO Art.-Nr.	: 101174-114-91
Artikelbezeichnung	: HARNSTOFF		
Lateinische Artikelbezeichnung	: UREUM		
Synonyme	: Carbamid	CAS-Nr.	: 57-13-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: CH4N2O
		Mr	: 60,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift