

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.** : 18A24-B07

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 118900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101174-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HARNSTOFF		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ureum		
<b>Synonyme</b>	: Carbamid	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-13-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.3+	<b>Formel</b>	: $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$
		<b>Mr</b>	: 60,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	132 - 135	134	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Biuret	$\leq 0,1$	Konform	%	Fagron
Ammonium	$\leq 500$	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 1,0$	0,4	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Harnstoff	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	$\leq 1000$	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	$\leq 100$	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
HARNSTOFF wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. CFU entspricht KBE  
Sehr leicht lösl. in  $\text{H}_2\text{O}$ , lösl. in  $\text{EtOH}$ , praktisch unlösl. in  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$ .

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!SchwHyg!	<b>Retestdatum</b>	: 12.2020
<b>Prüfdatum</b>	: 06.03.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.12.2017

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2018010307  
**Hersteller / Land** : Kirsch Pharma GmbH / DE

**Fagron Services B.V.**

Drs. M.V. Garcia Alia

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :

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. : 18A24-B07

Fagron Artikelnummer	: 118900	FACO Art.-Nr.	: 101174-114-91
Artikelbezeichnung	: HARNSTOFF		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ureum		
Synonyme	: Carbamid	CAS-Nr.	: 57-13-6
Qualität	: PH.EUR9.3+	Formel	: $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$
		Mr	: 60,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Kirsch Pharma GmbH  
DE

### Abfüllender Betrieb

Fagron Services B.V.  
NL

### Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift