

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.** : 22L02-B12-226179

<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 EUR 11	<b>Formel</b>	: CH <sub>4</sub> N <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 60.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	132 - 135	134,8	°C	Fagron
Identität B	Konform	C		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Biuret	<= 0,1	Konform	%	Fagron
Ammonium	<= 500	<500	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,23	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	99,06	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,012		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 11.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 24.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: V 101-2022	
<b>Hersteller / Land</b>	: SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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. : 22L02-B12-226179

Fagron Artikelnummer	: 118900	FACO Art.-Nr.	: 101174-114-91
Artikelbezeichnung	: HARNSTOFF		
Lateinische Artikelbezeichnung	: UREUM		
Synonyme	: Carbamid	CAS-Nr.	: 57-13-6
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: CH <sub>4</sub> N <sub>2</sub> O
		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