

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-B02-214451

| | | | |
|---------------------------------------|-------------|----------------------|-----------------|
| 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 |

| 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-B02-214451

| | | | |
|--------------------------------|-------------|---------------|------------------------------------|
| 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 |

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