

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20E07-B01-201455

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	Konform		Fagron
Biuret	<= 0,1	Konform	%	Fagron
Ammonium	<= 500	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,015	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Harnstoff	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	99,88	%m/m	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=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 H₂O, lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum : 30.04.2023
Prüfdatum : 05.06.2020	Herstellungsdatum : 02.04.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : V 041-2020

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Hersteller / Land : SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH / DE

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : 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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513



Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 20E07-B01-201455

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 DE	Fagron sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift