

Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
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-B02-210584

<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.	<b>Formel</b>	: CH4N2O
		<b>Mr</b>	: 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	0,13	%	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 <sup>3</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 <sup>2</sup>	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 H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

**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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
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-B02-210584

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 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