

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23E08-B01-238146

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 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	134,72	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Biuret	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Ammonium	<= 500	<500	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,24	%	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)	101,14	%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	<1	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 31.12.2025
Prüfdatum	: 26.06.2023	Herstellungsdatum	: 20.12.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: V 126-2022	
Hersteller / Land	: SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E08-B01-238146

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 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 Services Northern Europe Sp. z 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