

Prüfzertifikat

Produktname: Ureum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180648B
Chargen-Nummer: 20A08-F03-368053
Referenzkode / Nr.: 1208 / 2019500204
Prüfvorschrift: PHEUR10.0+

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Leicht hygroskopisch
Identität A	132 - 135	135	°C	Schmelzpunkt
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		5% <i>m/V</i>
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		
Biuret	<= 0,1	Konform	%	
Ammonium	<= 500	Konform	ppm	
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	1 h 105 °C
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Harnstoff	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	100,3	% <i>m/m</i>	Getrocknete Substanz
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=1000	Konform	CFU / g	
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=100	Konform	CFU / g	
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic + microbiel.

Freigabe:
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Pharmacist - Qualified Person

02/21/20

Haltbarkeit: bis Ende 07-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.