

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. : 23E29-B08-228646

Fagron Artikelnummer	: 700705	FACO Art.-Nr.	: 102533-114-91
Artikelbezeichnung	: URSODESOXYCHOLSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM URSODESOXYCHOLICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 128-13-2
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	:
		Mr	: 392.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+58,0 - +62,0 (getrocknete Substanz)	+59,6		Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,33	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,060	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,39	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,19	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ursodeoxycholsäure	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,66	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 29.02.2028
Prüfdatum	: 04.07.2023	Herstellungsdatum	: 01.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UDCA 0323121	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: ICE S.p.A. / IT	[Qualified Person]
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 23E29-B08-228646

Fagron Artikelnummer	: 700705	FACO Art.-Nr.	: 102533-114-91
Artikelbezeichnung	: URSODESOXYCHOLSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 128-13-2
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	:
		Mr	: 392.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

ICE S.p.A.
IT

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe
Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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