

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18F26-B02

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 700705 | FACO Art.-Nr. | : 102533-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : URSODESOXYCHOLSÄURE | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Acidum ursodeoxycholicum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 128-13-2 |
| Qualität | : PH.EUR 9.5 | Formel | : C ₂₄ H ₄₀ O ₄ |
| | | 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) | 60,8 | | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,1 | Konform | % | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=1,0 | 0,3 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | < 0,10 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,5 | 0,4 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | 0,2 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,0 | % | Fagron |
| Metallische Reste | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Ursodeoxycholsäure | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 100,0 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen :
URSODESOXYCHOLSÄURE ist eine aus Cholsäure synthetisierte Substanz, welche aus der Galle von Tieren (Schaf und Rind) aus BSE-freien Ländern (Neuseeland) gewonnen wird. Schmelztemperatur: etwa 202 °C.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%, schwer lösl. in Aceton,
praktisch unlösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 04.2023

Prüfdatum : 18.07.2018 **Herstellungsdatum** : 30.05.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : UDCA 0518150

Hersteller / Land : ICE S.p.A. / IT

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18F26-B02

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 700705 | FACO Art.-Nr. | : 102533-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : URSODESOXYCHOLSÄURE | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Acidum ursodeoxycholicum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 128-13-2 |
| Qualität | : PH.EUR 9.5 | Formel | : C ₂₄ H ₄₀ O ₄ |
| | | Mr | : 392,60 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| ICE S.p.A. | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| IT | NL | Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift