

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21K09-B11-217591

Fagron Artikelnummer	: 700705	FACO Art.-Nr.	: 102533-114-91
Artikelbezeichnung	: URSODESOXYCHOLSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 128-13-2
Qualität	: PH.EUR.	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)	+60,9		Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,10	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,10	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,07	%	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)	100,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,993		Fagron

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	: 30.09.2025
Prüfdatum	: 17.12.2021	Herstellungsdatum	: 01.10.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UDCA 0121022	
Hersteller / Land	: ICE S.p.A. / IT	[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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21K09-B11-217591

Fagron Artikelnummer	: 700705	FACO Art.-Nr.	: 102533-114-91
Artikelbezeichnung	: URSODESOXYCHOLSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 128-13-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C24H40O4
		Mr	: 392.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
ICE S.p.A.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift