

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.** : 22C09-B03-223073

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700705	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102533-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: URISODESOXYCHOLSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM URISODEOXYCHOLICUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 128-13-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C24H40O4
		<b>Mr</b>	: 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)	+59,2		Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	Konform	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,20	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,048		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,25	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	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)	100,83	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,993		Fagron

**Anmerkungen** : URISODESOXYCHOLSÄURE 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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%, schwer lösl. in Aceton,  
praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 26.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UDCA 0222081		
<b>Hersteller / Land</b>	: ICE S.p.A. / IT	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 22C09-B03-223073

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700705	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102533-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: URSODESOXYCHOLSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 128-13-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C24H40O4
		<b>Mr</b>	: 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