

SCHEDA TECNICA

0094 ACIDO URSODESOSSICOLICO

NOME CHIMICO Acido 3a,7b-diidrossi-5b-colan-24-oico
 NUMERO CAS 128-13-2
 FORMULA MOLECOLARE C24H40O4
 PESO MOLECOLARE 392.6 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE
* IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme
* CONFEZIONAMENTO	Conforme
* PESO PER UNITA'	Min 10.00 g - Max 10.30 g
	Min 50.00 g - Max 50.20 g
	Min 100.00 g - Max 100.20 g
	Min 250.00 g - Max 250.10 g

PH.EUR	
* ASPETTO	Polvere bianca o quasi bianca
* SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua, liberamente solubile in etanolo (96%)
SOLUBILITA'	Poco solubile in acetone, praticamente insolubile in cloruro di metilene.
* IDENTIFICAZIONE IR	Conforme
* IDENTIFICAZIONE TLC	Conforme
* ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	+58.0° ÷ +62.0° (sostanza essiccata)
* § IMPUREZZA C (TLC)	Max 0.1%
* § SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. A: Max 1.0%
	Imp. non spec.: Max 0.10%
	Tot. imp.: Max 1.5%
* PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5%
* § CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%
* TITOLO	99.0% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)

ANNOTAZIONI

Il presente lotto è stato fabbricato in GMP dall'officina farmaceutica Farmalabor, riconosciuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Si allega copia del certificato originale del produttore della materia prima..

CONSERVAZIONE	Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio
CERTIFICAZIONE BSE/TSE	Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE.
§	Test effettuato periodicamente o ricopiato dal produttore.
*	Test eseguito presso i Laboratori Controllo Qualità Farmalabor.
^	Analisi eseguita presso i laboratori CHELAB S.r.l., via Fratta 25 - 31023 Resana (TV)
	Le voci non riportanti alcun simbolo sono ricopiate dal certificato produttore.

TECHNICAL DATASHEET

0094 URSODEOXYCHOLIC ACID

CHEMICAL NAME 3a,7b-dihydroxy-5b-cholan-24-oic acid
 CAS NUMBER 128-13-2
 MOLECULAR FORMULA C24H40O4
 MOLECULAR WEIGHT 392.6 g/mol

RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS
* NIR IDENTIFICATION	Complies
* PACKAGING CONTROL	Complies
* UNIT WEIGHT CONTROL	Min 10.00 g - Max 10.30 g
	Min 50.00 g - Max 50.20 g
	Min 100.00 g - Max 100.20 g
	Min 250.00 g - Max 250.10 g

PH.EUR	
* APPEARANCE	White or almost white powder
* SOLUBILITY	Practically insoluble in water, freely soluble in ethanol (96%)
SOLUBILITY	Slightly soluble in acetone, practically insoluble in methylene chloride.
* IR IDENTIFICATION	Complies
* IDENTIFICATION BY TLC	Complies
* SPECIFIC OPTICAL ROTATION	+58.0° ÷ +62.0° (dried substance)
* § IMPURITY C (TLC)	Max 0.1%
* § RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. A: Max 1.0%
	Unspecified impurities: Max 0.10%
	Tot. imp.: Max 1.5%
* LOSS ON DRYING	Max. 0.5%
* § SULPHATED ASH	Max 0.1%
* ASSAY	99.0% ÷ 101.0% (dried substance)

NOTES

This batch has been manufactured in GMP by the pharmaceutical site of Farmalabor, licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Find attached the copy of the certificate of analysis of raw material manufacturer.

STORAGE	Special storage conditions are not required.
BSE/TSE CERTIFICATE	The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free.
§	Test periodically performed or copied from the producer certificate.
*	Test performed by Farmalabor's Quality Control laboratories.
^	Test performed by CHELAB S.r.l. laboratories, via Fratta 25 - 31023 Resana (TV)
	Entries without any symbol are copied from the producer certificate.

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111
 Fax +39 0883 664 824
 Fax 800 085 708
 E-mail info@farmalabor.it
 Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
 UNI EN ISO 9001:2015
 UNI EN ISO 14001:2015
 CERTIFICATI DA CERTIQUALITY
 COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS
 UNI EN ISO 9001:2015
 UNI EN ISO 14001:2015
 ISSUED BY CERTIQUALITY