

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**
**Prodotto - Product: 000094\_005 ACIDO URSODESOSSICOLICO - URSODEOXYCHOLIC ACID - ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM**
**Conformità - Compliance: EP**
**Lotto - Batch Number: F2400233**
**Produttore - Manufacturer: Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia**
**Data produzione - Manufacturing date: 20/11/2024**
**Data scadenza - Expiry date: 30/09/2029**
**Data di analisi - Analysis date: 21/11/2024**
**Produttore Materia Prima  
Raw material manufacturer: ICE SPA - Italia  
VIA SICILIA 8/10 - 42122 REGGIO EMILIA (RE)**
**Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: UDCA 1024296**
**La materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor.**
**Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)**

NOME CHIMICO	Acido 3a,7b-diidrossi-5b-colan-24-oico	CHEMICAL NAME	3a,7b-dihydroxy-5b-cholan-24-oic acid
NUMERO CAS	128-13-2	CAS NUMBER	128-13-2
FORMULA MOLECOLARE	C24H40O4	MOLECULAR FORMULA	C24H40O4
PESO MOLECOLARE	392.6 g/mol	MOLECULAR WEIGHT	392.6 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
<b>PH.EUR.</b>			<b>PH.EUR.</b>		
ASPETTO	Polvere bianca o quasi bianca	Conforme	APPEARANCE	White or almost white powder	Complies
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua, liberamente solubile in etanolo (96%) Poco solubile in acetone, praticamente insolubile in cloruro di metilene.	Conforme Conforme	SOLUBILITY	Practically insoluble in water, freely soluble in ethanol (96%) Slightly soluble in acetone, practically insoluble in methylene chloride.	Complies Complies
IDENTIFICAZIONE	IR: Conforme	Conforme	IDENTIFICATION	IR: Complies	Complies
ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	+58.0° ÷ +62.0° (sostanza essiccata)	+59,9	SPECIFIC OPTICAL ROTATION	+58.0° ÷ +62.0° (dried substance)	+59,9
IMPUREZZA C (TLC)	Max 0.1%	<0,1	IMPURITY C (TLC)	Max 0.1%	<0,1
SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. A: Max 1.0% Imp. non spec.: Max 0.10% Tot. imp.: Max 1.5%	<1,0 <0,10 <1,5	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. A: Max 1.0% Unspecified impurities: Max 0.10% Tot. imp.: Max 1.5%	<1,0 <0,10 <1,5
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max: 0.5%	0,25	LOSS ON DRYING	Max: 0.5%	0,25
CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	<0,1	SULPHATED ASH	Max 0.1%	<0,1
TITOLO	99.0% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)	100,9	ASSAY	99.0% ÷ 101.0% (dried substance)	100,9

ANALISI PRODOTTO FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI	FINISHED PRODUCT ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE IR	Conforme	Conforme	IR IDENTIFICATION	Complies	Complies
ANALISI MICROBIOLOGICA	TAMC: Max 1000 CFU/g TYMC: Max 100 CFU/g	Conforme Conforme	MICROBIOLOGICAL ANALYSIS	TAMC: Max 1000 CFU/g TYMC: Max 100 CFU/g	Complies Complies

ANNOTAZIONI	NOTES
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.
STORAGE	Special storage conditions are not required
BSE/TSE CERTIFICATE	The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free.

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Prodotto - Product:** 000094\_005 ACIDO URSODESOSSICOLICO - URSODEOXYCHOLIC ACID - ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM

**Conformità - Compliance:** EP

**Lotto - Batch Number:** F2400233

**Produttore - Manufacturer:** Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia

**Data produzione - Manufacturing date:** 20/11/2024

**Data scadenza - Expiry date:** 30/09/2029

**Data di analisi - Analysis date:** 21/11/2024

**Produttore Materia Prima** ICE SPA - Italia  
**Raw material manufacturer:** VIA SICILIA 8/10 - 42122 REGGIO EMILIA (RE)

**Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number:** UDCA 1024296

La materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor.

Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

Il presente documento è valido senza firma ed è copia conforme del certificato di analisi firmato in originale ed archiviato in Farmalabor nel relativo Batch Record

This document is valid without signature and is a compliant copy of the analysis signed in original and archived in Farmalabor in its Batch Record

**Approvato da Persona Qualificata / Approved by Qualify Person**

**Dott. Alessandro Luisi**

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA : _____
DATA UTILIZZO _____	DATA FINE UTILIZZO : _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO : _____	SIGLA RESP.LAB. : _____

**FARMALABOR Srl**

**Sede legale** Via Pozzillo Il traversa a sx, 1  
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

**Sede di rappresentanza** Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia  
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

**Tel** +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  
UNI ISO 45001:2018  
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY  
COMPANY WITH CERTIFIED  
MANAGEMENT SYSTEMS  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
UNI ISO 45001:2018  
ISSUED BY CERTIQUALITY

