

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 000094_005 ACIDO URSODEOSSICOLICO - URSODEOXYCHOLIC ACID - ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM			
Conformità - Compliance:	EP		
Lotto - Batch Number:	F2400027		
Produttore - Manufacturer:	Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia		
Data produzione - Manufacturing date: 29/01/2024	Data scadenza - Expiry date: 31/10/2028	Data di analisi - Analysis date: 30/01/2024	
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 1223433			
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
PH.EUR.			PH.EUR.		
ASPETTO	Polvere bianca o quasi bianca	Conforme	ASPEARENCE	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	SOLUBILITY	Practically insoluble in water, freely soluble in ethanol (96%) Slightly soluble in acetone, practically insoluble in methylene chloride.	Complies
IDENTIFICAZIONE	IR: Conforme	Conforme	IDENTIFICATION	IR: Complies	Complies
ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	+58.0° ÷ +62.0° (sostanza essiccata)	+ 60,5	SPECIFIC OPTICAL ROTATION	+58.0° ÷ +62.0° (dried substance)	+ 60,5
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%	0,24 < 0,05 0,24	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. A: Max 1.0% Unspecified impurities: Max 0.10% Tot. imp.: Max 1.5%	0,24 < 0,05 0,24
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max: 0.5%	0,15	LOSS ON DRYING	Max: 0.5%	0,15
CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	< 0,1	SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0,1
TITOLO	99.0% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)	100,1	ASSAY	99.0% ÷ 101.0% (dried substance)	100,1

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.

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 - PIO5676410722 - 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 QUALITA'
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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS
Prodotto - Product: 000094_005 ACIDO URSODESOSSICOLICO - URSODEOXYCHOLIC ACID - ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM
Conformità - Compliance: EP
Lotto - Batch Number: F2400027
Produttore - Manufacturer: Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia
Data produzione - Manufacturing date: 29/01/2024
Data scadenza - Expiry date: 31/10/2028
Data di analisi - Analysis date: 30/01/2024
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 1223433
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.ssa Elisabetta Mancino

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 II 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 QUALITA'
 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



Batch Release Certificate

Product: Ursodeoxycholic Acid Ph. Eur. 11.2
 Batch: UDCA 1223433 Analysis n° : 234540 RCS nr. : 950/23
 Manufacturing date: 11/2023 Retest Date: 10/2028
 Manufacturing site: Reggio Emilia

Certificate of Analysis

Characters: Practically insoluble in water, freely soluble in ethanol (96%), slightly soluble in acetone, practically insoluble in methylene chloride.
 Melting point: about 202 °C

TESTS	SPECIFICATIONS	U.M.	RESULTS
Description	White or almost white powder		Complies
Identification (TLC)	Positive (RF comparison against UDCA WS)		Positive
Identification (IR)	Positive (comparison against UDCA WS IR spectra)		Positive
Specific Optical Rotation	≥ +58,0 ≤ +62,0	°	+60,7
Impurity C (Lithocholic Acid, TLC)	<= 0,1	%	< 0,1
Related Substances (HPLC)			
Chenodeoxycholic Acid (impurity A)	<= 1,0	%	< 1,0
Other impurities (each)	< = 0,10	%	< 0,10
Total	<= 1,5	%	< 1,5
Loss on drying		%	0,1
Sulphated Ash		%	0,0
Assay (potentiometric)	≥ 99,0 ≤ 101,0	%	99,9

APPROVED

Date 14/12/2023

Quality Control Manager

I hereby confirm that the API has been manufactured and packaged in compliance with c-GMP, product registrations and applicable laws.

Signed

Francesca Ruggera
Qualified Person

09/01/2024 17:34:02

This document has been generated by an electronic system.

Printed on: 11/01/2024

Page 1 of 1

ICE S.p.A. a socio unico
 Cod. Fisc./Part. IVA IT 01227810353 - R.E.A. RE
 169836 - Posiz. Comm. Estero RE 003858
 Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.

Stabilimento di Reggio Emilia
 (e Sede Legale ed Amministrativa)
 Via Sicilia 8/10 - 42122 REGGIO EMILIA - ITALIA
 Tel. 0522 551250 - Fax 0522 558963
 www.icepharma.com
 E-mail: info@icepharma.com

Stabilimento di Basaluzzo
 Via Novi 78 - 15080 BASALUZZO (AI) - ITALIA
 Tel. 0143 48831 - Fax 0143 488719
 www.icepharma.com
 E-mail: info@icepharma.com