

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS
Prodotto - Product: 000094_005 ACIDO URSODESOSSICOLICO - URSODEOXYCHOLIC ACID - ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM
Conformità - Compliance: EP
Lotto - Batch Number: F2400122
Produttore - Manufacturer: Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia
Data produzione - Manufacturing date: 08/07/2024
Data scadenza - Expiry date: 31/03/2029
Data di analisi - Analysis date: 09/07/2024
**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 0424127
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	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)	+59,5	SPECIFIC OPTICAL ROTATION	+58.0° ÷ +62.0° (dried substance)	+59,5
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%	<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%	0,27	LOSS ON DRYING	Max: 0.5%	0,27
CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	<0,1	SULPHATED ASH	Max 0.1%	<0,1
TITOLO	99.0% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)	100,8	ASSAY	99.0% ÷ 101.0% (dried substance)	100,8

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: F2400122

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

Data produzione - Manufacturing date: 08/07/2024

Data scadenza - Expiry date: 31/03/2029

Data di analisi - Analysis date: 09/07/2024

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 0424127

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



Batch Release Certificate

Product: Ursodeoxycholic Acid Ph. Eur. 11.4
 Batch: UDCA 0424127 Analysis n° : 241304 RCS nr. : 191/24
 Manufacturing date: 04/2024 Retest Date: 03/2029
 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	°	+59,5
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	≤ 0,5	%	0,1
Sulphated Ash	≤ 0,1	%	0,0
Assay (potentiometric)	≥ 99,0 ≤ 101,0	%	99,3

APPROVED

Date 02/05/2024

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 .02/05/2024 15:23:51
 Qualified Person

This document has been generated by an electronic system.

Printed on: 02/05/2024

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 003868
 Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.

Stabilimento di Reggio Emilia
 (e Sede Legale ed Amministrativa)
 Via Stella 8/10 - 42122 REGGIO EMILIA - ITALIA
 Tel. 0522 551250 - Fax: 0522 556963
 www.icepharma.com
 E-mail: info@icepharma.com

Stabilimento di Basaluzzo
 Via Novi 7B - 15060 BASALUZZO (AI) - ITALIA
 Tel. 0143 48831 - Fax 0143 489719
 www.icepharma.com
 E-mail: info@icepharma.com