

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **1537 MINOXIDIL - MINOXIDIL - MINOXIDILUM**

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1600249**

Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**

Data produzione/Manufacturing date : 20/10/2016 Data scadenza - Expiry date: 30/09/2021 Data di analisi/Analysis date: 24/10/2016

Produttore Materia Prima **TRIFARMA S.p.A. - Italia**

Raw material manufacturer: **Via delle Industrie 6, 20816 - Ceriano Laghetto (MB)**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **416037**

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	6-(piperidin-1-il)pirimidin-2,4-diamina 3-ossido	CHEMICAL NAME	6-(Piperidin-1-yl)pyrimidine-2,4-diamine 3-oxide
NUMERO CAS	38304-91-5	CAS NUMBER	38304-91-5
FORMULA MOLECOLARE	C9H15N5O	MOLECULAR FORMULA	C9H15N5O
PESO MOLECOLARE	209.3 g / mol	MOLECULAR WEIGHT	209.3 g / mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
-----------------------	------------	-----------	-----------------------	----------------	---------

PHEUR			PHEUR		
* ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	* APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
* SOLUBILITA'	Poco solubile in acqua, solubile in metanolo	Conforme	* SOLUBILITY	Slightly soluble in water, soluble in methanol	Complies
* IDENTIFICAZIONE IR	Conformità allo standard	Conforme	* IR IDENTIFICATION	Conform to the standard	Complies
* § SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. E: Max 0.2%	< 0.05	* § RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. E: Max 0.2%	< 0.05
	Imp. B: Max 0.15%	< 0.05		Imp. B: Max 0.15%	< 0.05
	Imp. non spec.: Max 0.10%	< 0.05		Unspecified impurities: Max 0.10%	< 0.05
	Tot. imp.: Max 0.3%	< 0.05		Tot. imp.: Max 0.3%	< 0.05
* PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5%	0.18	* LOSS ON DRYING	Max 0.5%	0.18
* § CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	< 0.03	* § SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0.03
* TITOLO	99.0% + 101.0% (sostanza essiccata)	99.2	* ASSAY	99.0% + 101.0% (dried substance)	99.2

ALTRI TEST			OTHER TESTS		
PUNTO DI FUSIONE	248°C - 268°C (dec.)	255 (dec)	MELTING POINT	248°C - 268°C (dec.)	255 (dec)
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5% (USP)	0.1	LOSS ON DRYING	Max 0.5% (USP)	0.1
METALLI PESANTI	Max 20 ppm (USP)	< 20	HEAVY METALS	Max 20 ppm (USP)	< 20
* § METALLI PESANTI (Pb)	< 20 ppm	< 20	* § HEAVY METALS (Pb)	< 20 ppm	< 20
GRANULOMETRIA	< 125 um: non meno di 100%	100	PARTICLE SIZE	< 125 um: not less than 100%	100
	< 100 um: non meno di 90.0%	96.1		< 100 um: not less than 90.0%	96.1
DENSITA' AL VERSAMENTO	0.4 g/ml - 0.6 g/ml	0.4	BULK DENSITY	0.4 g/ml - 0.6 g/ml	0.4
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo <= 500 ppm	61	RESIDUALS SOLVENTS	Methanol <= 500 ppm	61
	Solventi di classe 1 non utilizzati	-		Class 1 solvents not used	-

ANALISI PRODOTTO FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI	FINISHED PRODUCT ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme	Conforme	NIR IDENTIFICATION	Complies	Complies
CONFEZIONAMENTO	Conforme	Conforme	PACKAGING CONTROL	Complies	Complies

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **1537 MINOXIDIL - MINOXIDIL - MINOXIDILUM**

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1600249**

Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**

Data produzione/Manufacturing date : 20/10/2016 Data scadenza - Expiry date: 30/09/2021 Data di analisi/Analysis date: 24/10/2016

Produttore Materia Prima **TRIFARMA S.p.A. - Italia**

Raw material manufacturer: **Via delle Industrie 6, 20816 - Ceriano Laghetto (MB)**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **416037**

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)

PESO PER UNITA'	Min 5.00 g - Max 5.30 g	n/a	UNIT WEIGHT CONTROL	Min 5.00 g - Max 5.30 g	n/a
	Min 10.00 g - Max 10.30 g	n/a		Min 10.00 g - Max 10.30 g	n/a
	Min 50.00 g - Max 50.20 g	Conforme		Min 50.00 g - Max 50.20 g	Complies
	Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a		Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a
	Min 250.00 g - Max 250.10 g	n/a		Min 250.00 g - Max 250.10 g	n/a
	Min 500.00 g - Max 500.10 g	n/a		Min 500.00 g - Max 500.10 g	n/a
	Min 1000.00 g - Max 1000.10 g	n/a		Min 1000.00 g - Max 1000.10 g	n/a

CONFORMITA'	ALTERE DICHIARAZIONI DAL PRODOTTORE	COMPLIANCE	OTHER MANUFACTURER'S DECLARATION
	USP		USP

ANNOTAZIONI	NOTES
-------------	-------

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.

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.

CONSERVAZIONE Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio; proteggere dalla luce.

STORAGE Special storage conditions are not required. Must be protected from light.

CERTIFICAZIONE BSE/TSE Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE

BSE/TSE CERTIFICATE The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free

* Test eseguiti presso i Laboratori Controllo Qualità Farmalabor

* Tests performed by Farmalabor's Quality Control Laboratories

§ Test non di routine

§ Non routine test

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 Qualified Person
Dr. Gabriella Chieppa

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA: _____
DATA 1°UTILIZZO: _____	DATA FINE UTILIZZO: _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO: _____	SIGLA RESP.LAB: _____



TRIFARMA S.p.A.

Manufacturing Site:
 Via della Repubblica, 3
 20145 - Milano (Italy)
 Tel. +39 02 580012
 Fax. +39 02 580013

MINOXIDIL USP / EP

Analysis No: PVI/0144

Source of specification:
 USP EP
 Batch No. : 146137
 Oldest subject manufacturing date : September 2016
 Blending date : September 2016
 Retest date : September 2021

Test	Specification	Result
Description	White or off-white, crystalline powder	Complies
Identification IR	Positive	Complies
Melting point	248 °C - 268 °C (dec)	255 °C (dec)
Loss on drying USP	≤ 0.5%	0.1 %
Heavy metals	≤ 0.1%	0.1 %
Related substances (HPLC)	≤ 20 ppm	< 0.03 %
Impurity E	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Impurity B	≤ 0.15 %	< 0.05 %
Each unknown impurity	≤ 0.10 %	< 0.05 %
Total impurities	≤ 0.3 %	%
Average (HClO ₄ 0.1 N)	99.0 - 101.0 % w/w	99.6 %
Powder fineness	< 125 µm : not less than 100 % < 100 µm : not less than 90.0 %	100 % 96.1 %
Bulk density	0.4 - 0.6 g/mL	0.4 g/mL
Residual Solvents	5.510 ppm	61 ppm
Methanol	NOT USED	-
Class I solvents		

We hereby certify that this batch has been manufactured, packed and tested in compliance with cGMP.

Date: October 07, 2016

Approved by: *[Signature]* Dr. L. Fucini - Quality Control Manager

Responsible: *[Signature]* Dr. P. Vignoli - Quality Assurance

Page 1 of 1