

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Prodotto - Product **1703 OSSITETRACICLINA CLORIDRATO - OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE - OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM**  
 Conformità - Compliance **EP**  
 Lotto - Batch Number **F1600035**  
 Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**  
 Data produzione/Manufacturing date: 13/02/2016 Data scadenza - Expiry date: 31/12/2017

Produttore Materia Prima **NORBROOK - GRAN BRETAGNA**  
 Raw material manufacturer: **105 Armagh Road Newry County Down BT35 6PU**  
 Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **5-81833A-1**

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)

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI
NOME CHIMICO	(4S,4R,5S,5R,6S,12aS)-4-(Dimetilamino)-3,5,6,10,12,12a-hexahidro-6-metil-1,11-diosso-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-ottaidrotetrace-2-carbossamide cloridrato	
NUMERO CAS	2058-46-0	
FORMULA MOLECOLARE	C22H25ClN2O9	
PESO MOLECOLARE	496,9 g/mol	

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE TLC	Conforme	Conforme
IDENTIFICAZIONE COLORIMETRICA	Conforme	Conforme
CLORURI	Conforme	Conforme
pH	2,3 - 2,9	2,5
* ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA ASSORBANZA	-188° - +200° (sostanza anidra)	-195°
SPECIFICA	270 - 290 (su sostanza anidra)	274
IMPUREZZE CHE ASSORBONO NEL VISIBILE	a 430 nm: max 0,50	0,17
* % SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	a 490 nm: max 0,20 Imp. A: Max 0,5%	0,04 < 0,5%
IMPUREZZE CHE ASSORBONO NEL VISIBILE	Imp. B: Max 2,0%	< 2,0%
* % SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. C: Max 2,0%	< 2,0%
IMPUREZZE CHE ASSORBONO NEL VISIBILE	Totale imp. D, E ed F: Max 2,0%	0,31%
* % SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. non spec. Max 0,10%	< 0,10% (LOQ)
METALLI PESANTI	Max 50 ppm	< 50 ppm
* CONTENUTO D'ACQUA	Max 2,0%	0,58%
* % SOSTANZE SOLFORICHE	Max 0,5%	< 0,5%
ENDOTOSSINE	Max 0,4 IU/Imp	< 0,1 IU/Imp
BATTERICHE	95,0% - 102,0% (sostanza anidra)	98,5%
* TITOLO		

ALTRI TEST	IDENTIFICAZIONE IR	Conformità allo standard	Conforme
* IDENTIFICAZIONE IR	Conformità allo standard	Conforme	Conforme

FARMALABOR Srl  
 Phone +39 0883 631 301  
 Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy  
 Fax +39 0883 664 824  
 Legal office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy  
 Fax 800 085 708  
 E-mail info@farmalabor.it  
 Representative office Via Palermo, 23 - 70090 Asiago (VI) - Italy  
 Fax +39 0423 731 500  
 E-mail info@farmalabor.it  
 CC&AA di Bari - REA n. 432773 - PI 05675410722 - Cap. Soc. € 350.000,00 i.v.

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Prodotto - Product **1703 OSSITETRACICLINA CLORIDRATO - OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE - OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM**  
 Conformità - Compliance **EP**  
 Lotto - Batch Number **F1600035**  
 Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**  
 Data produzione/Manufacturing date: 13/02/2016 Data scadenza - Expiry date: 31/12/2017

Produttore Materia Prima **NORBROOK - GRAN BRETAGNA**  
 Raw material manufacturer: **105 Armagh Road Newry County Down BT35 6PU**  
 Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **5-81833A-1**

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)

ALTRI TEST	SPECIFICHE	RISULTATI
* % METALLI PESANTI (Pb)	Max 50 ppm	< 50 ppm
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo ≤ 0,3%	0,1%
ANALISI FINITO	Conforme	Conforme
IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme	Conforme
CONFEZIONAMENTO	Conforme	Conforme
PESO PER UNITA'	Min 50,00 g - Max 50,20 g Min 250,00 g - Max 250,10 g Min 1000,00 g - Max 1000,10 g	n/a

ALTRI TEST	SPECIFICHE	RISULTATI
* § HEAVY METALS (Pb)	Max 50 ppm	< 50 ppm
RESIDUALI SOLVENTS	Methanol ≤ 0,3%	0,1%
FINISHED PRODUCT ANALYSIS	Conforme	Conforme
NIR IDENTIFICATION	Conforme	Conforme
PACKAGING CONTROL	Conforme	Conforme
UNIT WEIGHT CONTROL	Min 50,00 g - Max 50,20 g Min 250,00 g - Max 250,10 g Min 1000,00 g - Max 1000,10 g	n/a

ALTRI TEST	IDENTIFICAZIONE IR	Conformità allo standard	Conforme
* IDENTIFICAZIONE IR	Conformità allo standard	Conforme	Conforme

FARMALABOR Srl  
 Phone +39 0883 631 301  
 Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy  
 Fax +39 0883 664 824  
 Legal office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy  
 Fax 800 085 708  
 E-mail info@farmalabor.it  
 Representative office Via Palermo, 23 - 70090 Asiago (VI) - Italy  
 Fax +39 0423 731 500  
 E-mail info@farmalabor.it  
 CC&AA di Bari - REA n. 432773 - PI 05675410722 - Cap. Soc. € 350.000,00 i.v.

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.  
Three Departments, a unique will. Produce Quality.



FARMALABOR FARMALABOR FARMALABOR

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Prodotto - Product: **1703 OSSITETRACICLINA CLORIDRATO - OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE - OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM**

Conformità - Compliance: **EP**

Lotto - Batch Number: **F1600035**

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

Data produzione/Manufacturing date: 13/02/2016

Data scadenza - Expiry date: 31/12/2016

Produttore Materia Prima: **NORBROOK - GRAN BRETAGNA**

Raw material manufacturer: **105 Armagh Road Newry County Down BT35 6PU**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **5-81833A-1**

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)

CLP  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

CLP  
P391 Collect spillage.



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 DOTIFATTURA: \_\_\_\_\_

DATA 1°UTILIZZO: \_\_\_\_\_ DATA FINE UTILIZZO: \_\_\_\_\_ QUANTITA': \_\_\_\_\_

COSTO: \_\_\_\_\_ PREZZO AL PUBBLICO: \_\_\_\_\_ SIGLA RESP LAB: \_\_\_\_\_

FARMALABOR Srl  
Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy  
Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy  
Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Asciago (MI) - Italy  
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 03676410722 - Cap. Soc. € 350.000,00 i.v.

Phone: +39 0883 611 301  
Fax: +39 0883 664 824  
E-mail: info@farmalabor.it  
Web: www.farmalabor.it

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni  
FARMALABOR  
ISO 9001:2008  
ISO 14001:2004



Norbrook Laboratories Limited Newry BT35 6PU Northern Ireland  
Tel: +44 (0)28 926 4410 Fax: +44 (0)28 926 9197  
Email: quality@norbrook.com www.norbrook.com

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product Name: **Oxytetracycline Hydrochloride Ph.Eur**  
Batch Number: **5-81833A-1** Resource Code: **114029**  
Manufacture Date: **Dec 2015** Expiry Date: **Dec 2017**

Characteristics	Analysis	Results	Specifications
Identifications		Complies	A yellow crystalline powder. Hydroscopic
pH		2.5	Positive for Ph.Eur Tests A, B and C
Absorbance		274	2.3 to 2.9
Specific Optical Rotation		-195	270 to 290 (anhydrous basis)
Light Absorbing Impurities		0.17	-180 to -200 (anhydrous basis)
at 430nm		0.04	• Not more than 0.50
at 480nm		Complies	• Not more than 0.20
Heavy Metals		0.1	Not more than 50 ppm
Sulfated Ash		0.5	Not more than 0.5 % w/w
Water		0.5	Not more than 2.0 % w/w
Related Substances:		0.1	• Not more than 0.5 %
• 4-epioxytetracycline		0.3	• Not more than 2.0 %
• Tetracycline		1.3	• Not more than 2.0 %
• 2-ADOT		0.3	• Not more than 2.0 %
• α & β anis. and anhydro-oxytetracyclins		<0.1	• Not more than 0.1 %
• Any other unknown impurity		0.1	• Not more than 0.3 %
Metals		<0.1	Not more than 0.4 (Using
Endotoxins		99.5	95.0 to 102.0 % (anhydrous basis).
Assay			

Date Released: **05 January 2016**  
Prepared By & Date: **Sarah Davidson 05/01/2016**  
Approved By & Date: **Kevin Mackin 05/01/2016**

Sarah Davidson  
QA Batch Record Inspector

Kevin Mackin  
QA Manager

