

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **2189 SPIRONOLATTONE - SPIRONOLACTONE - SPIRONOLACTONUM**

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1600150**

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

Data produzione/Manufacturing date : 01/06/2016 Data scadenza - Expiry date: 20/04/2020 Data di analisi/Analysis date: 06/06/2016

Produttore Materia Prima **SANOFI Chimie S.A. - Francia**
Raw material manufacturer: **Vertolaye, 63480**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **1506222593**

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	ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICAZIONI	RESULTS
NOME CHIMICO	(2R)-7a-(Acetilsulfanyl)-3',4'-dihidro-(5H)-spiro[androsta-4-ene-17,2'-furan]-3,5'-dione		CHEMICAL NAME	(2R)-7a-(Acetilsulfanyl)-3',4'-dihidro-(5H)-spiro[androsta-4-ene-17,2'-furan]-3,5'-dione	
NUMERO CAS	52-01-7		CAS NUMBER	52-01-7	
FORMULA MOLECOLARE	C24H32O4S		MOLECULAR FORMULA	C24H32O4S	
PESO MOLECOLARE	416.6 g/mol		MOLECULAR WEIGHT	416.6 g/mol	
* ASPECTO	Polvere di colore quasi bianco.	Conforme	* APPEARANCE	Practically white powder.	Complies
* SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua, solubile in etanolo (96%)	Conforme	* SOLUBILITY	Practically insoluble in water, soluble in ethanol (96%)	Complies
* IDENTIFICAZIONE IR	Conforme allo standard	Conforme	* IR IDENTIFICATION	Complies with the standard	Complies
IDENTIFICAZIONE TLC	Positivo	Positivo	IDENTIFICATION BY TLC	Positive	Positive
* ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	-41° + -46° (sostanza essiccata)	-42	* SPECIFIC OPTICAL ROTATION	-41° + -46° (dried substance)	-42
* § SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. I: Max 0.5%	<0.05	* § RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. I: Max 0.5%	<0.05
	Imp. E: Max 0.3%	<0.05		Imp. E: Max 0.3%	<0.05
	Imp. F: Max 0.3%	<0.05		Imp. F: Max 0.3%	<0.05
	Imp. A: Max 0.2%	0.10		Imp. A: Max 0.2%	0.10
	Imp. C: Max 0.2%	<0.05		Imp. C: Max 0.2%	<0.05
	Imp. non spec.: Max 0.10%	<0.05		Unspecified impurities: Max 0.10%	<0.05
	Imp. tot.: Max 0.7%	0.10		Tot. imp.: Max 0.7%	0.10
MERCAPTO COMPOSTI LIBERI	<=0.1 ml di una soluzione di iodio 0.01N	0.0	FREE THIOL COMPOUNDS	<= 0.1 ml of a 0.01N iodine solution	0.0
* PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5%	0.13	* LOSS ON DRYING	Max. 0.5%	0.13
* § CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	< 0.1	* § SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0.1
* TITOLO	97.5% + 102.0% (sostanza essiccata)	100.8	* ASSAY	97.5% + 102.0% (dried substance)	100.8
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
IDENTIFICAZIONE UV	Positivo	Positivo	UV IDENTIFICATION	Positive	Positive
IDENTIFICAZIONE LC	Positivo	Positivo	IDENTIFICATION LC	Positive	Positive
ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	-37.0 + -33.0° (sostanza essiccata, 20°C, c=1% w/v, in cloroformio)	-35.0	SPECIFIC OPTICAL ROTATION	-37.0 + -33.0° (dried substance, 20°C, c=1% w/v, in chloroform)	-35.0
	-37.0 + -33.0° (sostanza essiccata, 25°C, c=1% w/v, in cloroformio)	-36.0		-37.0 + -33.0° (dried substance, 25°C, c=1% w/v, in chloroform)	-36.0

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **2189 SPIRONOLATTONE - SPIRONOLACTONE - SPIRONOLACTONUM**

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1600150**

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

Data produzione/Manufacturing date : 01/06/2016 Data scadenza - Expiry date: 20/04/2020 Data di analisi/Analysis date: 06/06/2016

Produttore Materia Prima **SANOFI Chimie S.A. - Francia**
Raw material manufacturer: **Vertolaye, 63480**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **1506222593**

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	ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	VALORI	OTHER TESTS	SPECIFIC OPTICAL ROTATION	VALORI
ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	-45.0 + -41.0° (sostanza essiccata, 25°C, c=1% w/v, in etanolo 96%)	-42.5	OTHER TESTS	SPECIFIC OPTICAL ROTATION	-45.0 + -41.0° (dried substance, 25°C, c=1% w/v, in ethanol 96%)
PUNTO DI FUSIONE	(198 + 209)°C	208	MELTING POINT	(198 + 209)°C	208
SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Ogni altra impurezza: Max 0.10%	0.02	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Any other impurity: Max 0.10%	0.02
	Imp. tot: Max 0.5%	<0.1		Total impurities: Max 0.5%	<0.1
	Canrenone: Max 0.2%	<0.1		Canrenone: Max 0.2%	<0.1
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo <= 500 ppm	<30	RESIDUALS SOLVENTS	Methanol <= 500 ppm	<30
	Isopropanolo <= 1000 ppm	91		Isopropanol <= 1000 ppm	91
	Diclorometano <= 500 ppm	<50		Dichloromethane <= 500 ppm	<50
	Piridina <= 200 ppm	<40		Pyridine <= 200 ppm	<40
TITOLO	97.0% - 103.0%, HPLC (sostanza essiccata)	101.3	ASSAY	97.0% - 103.0%, HPLC (on dried subst.)	101.3
	97.0% - 102.0%, UV (sostanza essiccata)	99.3		97.0% - 102.0%, UV (dried substance)	99.3
DIMENSIONE PARTICELLARE	<= 5 um: min 50% (determinazione in volume)	73	PARTICLE SIZE	<= 5 um: min 50% (determination in volume)	73
	<= 15 um: min 95.0% (determinazione in volume)	99		<= 15 um: min 95.0% (determination in volume)	99
	<= 30 um: 100% (determinazione in volume)	100		<= 30 um: 100% (determination in volume)	100
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
PESO PER UNITA'	Min 1.05 g - Max 1.15 g	n/a	UNIT WEIGHT CONTROL	Min 1.05 g - Max 1.15 g	n/a
	Min 5.00 g - Max 5.30 g	n/a		Min 5.00 g - Max 5.30 g	n/a
	Min 10.00 g - Max 10.30 g	Conforme		Min 10.00 g - Max 10.30 g	Complies
	Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a		Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a
CONFORMITA'	USP, JP		COMPLIANCE	USP, JP	
ALTRE DICHIARATE DAL PRODUTTORE	USP, JP		OTHER MANUFACTURER'S DECLARATION	USP, JP	
ANNOTAZIONI	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.		NOTES	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.	
CHROMIUM	Il test per il cromo non è stato effettuato in quanto l'elemento non è utilizzato nel processo di sintesi.		CHROMIUM	The test for chromium has not been carried out, as this element is not used in the synthesis process.	

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	2189 SPIRONOLATTONE - SPIRONOLACTONE - SPIRONOLACTONUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	F1600150		
Produttore - Manufacturer	FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA		
Data produzione/Manufacturing date	Data scadenza - Expiry date	Data di analisi/Analysis date	
01/06/2016	20/04/2020	06/06/2016	
Produttore Materia Prima Raw material manufacturer:	SANOFI Chimie S.A. - Francia Vertolaye, 63480		
Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number:	1506222593		
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).			

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.
IMPUREZZE ORGANICHE VOLATILI §	ORGANIC VOLATILE IMPURITIES § Other organic volatile impurities (O.V.I) described in the USP are not used in the synthesis process. Non routine test Tests performed by Farmalabor's Quality Control laboratories
CERTIFICAZIONE BSE/TSE	BSE/TSE CERTIFICATE The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free
CONSERVAZIONE	STORAGE Store protected from light
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:	QUANTITÀ:
COSTO:	PREZZO AL PUBBLICO:	SIGLA RESP.LAB.:



102-14 - 3 EN



CERTIFICATE OF ANALYSIS

SPIRONOLACTONE MICRONISED

1806152180

May 10, 2016 UTC+01

GOMHARMA SRL
VIA CARLO ALBERTO DALLA CHIESA N° 3
I-20088 PESCHIERA BORROMEO

Batch number : 1506222593
Purchase: 1000140625 / April 28, 2016 Delivery: 1080169946

Manufacturing date : April 21, 2015
Expiry date : April 20, 2020 Retest date : N/A
Analytical method : CCF.2258.606.1.1.11
Storage conditions : Storage: controlled room temperature (up to 25°C).
Inspection lot number : 6617259
Compliance : This batch is accepted and complies with the specifications.

Tests	Analytical results	Specifications
Character	Complies	Practically white powder
Identification IR	Positive	Positive
Identification UV	Positive	Positive
Identification GC	Positive	Positive
Specific optical rotation at 20°C (c = 1 g/w, in chloroform) (*)	-15.0	-17.0 to -13.0
Specific optical rotation at 25°C (c = 1 g/w, in chloroform) (*)	-16.0	-17.0 to -13.0
Specific optical rotation at 25°C (c = 1 g/w, in ethyl alcohol 94 tv/vl) (*)	-42.5	-49.0 to -41.0
Melting point	208	198 to 209 °C
] - Camrenone	< 0.1	<= 0.2 g/w
LC - Any other impurity	0.02	<= 0.10 g/w
LC - Total impurities content	< 0.1	<= 0.5 g/w
Free-mercapto compounds (**)	0.0	<= 0.1 ml
GC - Methanol	< 10	<= 500 ppm
GC - Isopropyl alcohol	91	<= 1000 ppm
GC - Dichloromethane	< 50	<= 500 ppm
GC - Pyridine	< 40	<= 200 ppm
Loss on drying	0.6	<= 0.5 g/w
Sulphated Ash	< 0.1	<= 0.1 g/w
Assay by LC (*)	101.3	97.0 to 103.0 g/w
Assay by spectrophotometry (*)	99.3	97.0 to 102.0 g/w
Particles <= 5 µm (determination in	73	>> 50 l

Page 01 out of 02

