

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **0031 ACICLOVIR - ACYCLOVIR**
 Lotto - Batch Number **F1400178**
 Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**
 Data produzione/Manufacturing date : 27/05/2014 Data di analisi/Analysis date: 28/05/2014

Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: **RECORDATI - ITALIA**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **14100185**

Il produttore di materia prima, approvato da Farmalabor, è in possesso di un certificato GMP rilasciato da un'Agenzia Europea; la materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor.

SCHEDA TECNICA	
PRODOTTO	Aciclovir
NOME CHIMICO	2-Ammino-9-[2-drossietossi]metil]-1,9-didro-6H-purin-6-ol
NUMERO CAS	59277-89-3
PESO MOLECOLARE	225,2 g/mol
FORMULA MOLECOLARE	C ₈ H ₁₁ NSO ₃
CONSERVAZIONE	Non sono previsti particolari condizioni di stoccaggio

I risultati analitici di seguito riportati sono stati ottenuti presso i laboratori di controllo qualità Farmalabor

ANALISI MATERIA PRIMA ASPETTO	SPECIFICHE	RISULTATI
SOLUBILITA'	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme
IDENTIFICAZIONE IR	Poco solubile in acqua, molto anidra	Conforme
CONTENUTO D'ACQUA	Conformità allo standard	Conforme
GENERI SOLFORICHI	Max. 6.0%	5.06%
TITOLO	< 0.1%	< 0.1%
CONFORMITA'	98.5% - 101.0% (eccezione anidra)	100.0%
	Conforme a USP 37 e PH. EUR. 9 ED.	

ANALISI FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme	Conforme
CONFEZIONAMENTO	Conforme	Conforme
PESO PER UNITA'	Min 10.00 g - Max 10.30 g	Conforme
	Min 50.00 g - Max 50.20 g	n/a

ANNOTAZIONI
 Il presente lotto è stato fabbricato in GMP dall'officina farmaceutica Farmalabor, riconosciuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco con autorizzazione N°aMP-158/2013. Si allega copia del certificato originale del produttore della materia prima.

* I test delle ceneri solforiche sono eseguiti con frequenza semestrale.

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

FARMALABOR Srl
 Head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy
 Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy
 Representative office Via Cavourna, 3 - 20134 Milano (MI) - Italy
 Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05576410722



La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni internazionali e garantita da ISO 9001:2008

Phone +39 0883 611 301
 Fax +39 0883 664 824
 Fax 800 085 708
 E-mail info@farmalabor.it
 Web www.farmalabor.it

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **0031 ACICLOVIR - ACYCLOVIR**
 Lotto - Batch Number **F1400178**
 Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**
 Data produzione/Manufacturing date : 27/05/2014 Data di analisi/Analysis date: 28/05/2014

Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: **RECORDATI - ITALIA**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **14100185**

Il produttore di materia prima, approvato da Farmalabor, è in possesso di un certificato GMP rilasciato da un'Agenzia Europea; la materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor.

CLP	
P260	Non respirare la polvere/ fumii gas/ nebulizzati/ vaporigli/ aerosol.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P305+P351+P338	IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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. Romano Trabucchi

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



La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni internazionali e garantita da ISO 9001:2008

Phone +39 0883 611 301
 Fax +39 0883 664 824
 Fax 800 085 708
 E-mail info@farmalabor.it
 Web www.farmalabor.it

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 Cavourna, 3 - 20134 Milano (MI) - Italy
 Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05576410722



Certificate of Analysis

Date: 06.03.2014
 Purchase Order No. / Date: 637 / 18.03.2014
 Delivery Note No.: 943660042 000010
 Expert No. / Date: 941500021 000010 / 18.03.2014
 Customer's Code No.: 472249

N. of Packages: 1 DRUM/S

ACYCLOVIR
 USP 37 EUR, Ph. 8 ED., IP 2014
 Code N.: 00975500
 Lot N.: 14100185 Quantity Delivered: 5 KG
 Manufacturing Date: 12.03.2014 Releasing Date: 11.03.2019
 C.E.P.: R1-CEP 2007-213-Rev 00
 Analysis N.: 3000255722 Date 17.03.2014
 Analytical Procedure: 149ACY-26

Solubility: Slightly soluble in water; freely soluble in dimethyl sulphoxide; very slightly soluble in ethanol(95%); soluble in dilute solutions of mineral acids and alkali hydroxides; practically insoluble in heptane.

ANALYTICAL TESTS	RESULTS	SPECIFICATIONS MIN MAX
Description	Complies	White or almost white crystalline powder
IR Spectrum identification	Complies	Complies with the reference
HPLC retention time identification	Complies	Complies with the reference
Volumetric assay (anhydrous)	100.5 %	99.0 101.0 %
Clarity of solution	Clear	Clear
Colour of solution	Complies	<= 7th level EP
HPLC Assay (anhydrous)	100.2 %	98.0 101.0 %
HPLC Limit for guanine base to US	0.08 %	0.50 %



Delivery Note No.
 5435000042 000010

N. of Packages: 1 DRUM/S

ACYCLOVIR
 USP 37 EUR, Ph. 8 ED., IP 2014
 Code N.: 00975500
 Lot N.: 14100185 Quantity Delivered: 5 KG
 Manufacturing Date: 12.03.2014 Releasing Date: 11.03.2019
 C.E.P.: R1-CEP 2007-213-Rev 00
 Analysis N.: 3000255722 Date 17.03.2014
 Analytical Procedure: 149ACY-26

ANALYTICAL TESTS	RESULTS	SPECIFICATIONS MIN MAX
HPLC O-Hydroxymethylacyclovir	0.03 %	0.40 %
HPLC O-acetylacyclovir	0.02 %	0.50 %
HPLC Dimethyl acyclovir	0.04 %	0.25 %
HPLC Diacetyl acyclovir	< 0.01 %	0.50 %
HPLC Sum of impurit. excl guanine	0.16 %	0.70 %
HPLC Eur.Ph.Imp.A	< 0.03 %	0.20 %
HPLC Eur.Ph.Imp.B	0.09 %	0.50 %
HPLC Eur.Ph.Imp.C	< 0.03 %	0.10 %
HPLC Eur.Ph.Imp.F	< 0.03 %	0.10 %
HPLC Eur.Ph.Imp.G	< 0.03 %	0.20 %
HPLC Eur.Ph.Imp.I	0.03 %	0.10 %
HPLC Eur.Ph.Imp.J	< 0.03 %	0.20 %



RECORDATI
SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA
VIA M. SPINELLI, 1 - 20134 MILANO (ITALY)
TEL. 02 48481111 - FAX 02 48481112
WWW.RECORDATI.COM
Sede Legale: Via Cavallotti, 1 - 20134 Milano (MI) - Italy
Sede Operativa: Via Cavallotti, 1 - 20134 Milano (MI) - Italy
Cod. Fisc. e Partita IVA: 0567641022

Delivery Note No.
543500042 000010

N. of Packages: 1 DRUM/S

ACYCLOVIR
USP 37 EUR.PH.8 ED. IP 2014
Code N.: 00975500
Lot N.: 14100185 Quantity Delivered: 5 KG
Manufacturing Date: 12.03.2014 Retesting Date: 11.03.2019
C.E.P.: R1-CEP 2007-213-Rev 00
Analysis N.: 30000255722 Date 17.03.2014
Analytical Procedure: 148ACY-26

ANALYTICAL TESTS	RESULTS	SPECIFICATIONS	
		MIN	MAX
HPLC Sum of EP imp. K & EP imp. R	0.04 %	0.20 %	
HPLC Eur.Ph. imp. N	< 0.03 %	0.20 %	
HPLC Sum of EP imp. O & EP imp. Q	0.04 %	0.30 %	
HPLC Eur.Ph. imp. P	< 0.03 %	0.20 %	
HPLC Each max-und. identified	< 0.03 %	0.05 %	
HPLC Total impurities	0.20 %	1.50 %	
Water content (K.F.)	5.15 %	6.00 %	
Sublimated ash	0.03 %	0.10 %	
Particle size D10(%)	0 µm	70 µm	
Particle size D50(%)	21 µm	50 µm	
Particle size D90(%)	47 µm	100 µm	
Alphine sieve anal. <45 µ	95.4 %	60.0 %	



La qualità aziendale
è riconosciuta dalle certificazioni
through laboratory certification
ISO 9001:2008
ISO 14001:2005

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

FARMALABOR Srl
Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy
Legal head office Via Oherdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy
Representative office Via Cavallotti, 3 - 20134 Milano (MI) - Italy
Cod. Fisc. e Partita IVA - VAT n° 0567641022



RECORDATI
SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA
VIA M. SPINELLI, 1 - 20134 MILANO (ITALY)
TEL. 02 48481111 - FAX 02 48481112
WWW.RECORDATI.COM
Sede Legale: Via Cavallotti, 1 - 20134 Milano (MI) - Italy
Sede Operativa: Via Cavallotti, 1 - 20134 Milano (MI) - Italy
Cod. Fisc. e Partita IVA: 0567641022

Delivery Note No.
543500042 000010

N. of Packages: 1 DRUM/S

ACYCLOVIR
USP 37 EUR.PH.8 ED. IP 2014
Code N.: 00975500
Lot N.: 14100185 Quantity Delivered: 5 KG
Manufacturing Date: 12.03.2014 Retesting Date: 11.03.2019
C.E.P.: R1-CEP 2007-213-Rev 00
Analysis N.: 30000255722 Date 17.03.2014
Analytical Procedure: 148ACY-26

ANALYTICAL TESTS	RESULTS	SPECIFICATIONS	
		MIN	MAX
Bulk density Loose	0.50 gr/ml	0.40	0.70 gr/ml
Bulk density Tapped	0.66 gr/ml	0.50	0.90 gr/ml
N4 class 1 and class 3 solvents are used; class 2 solvent toluene used in the process is validated to be not present in the API hence not tested routinely			

This batch has been manufactured, packaged and tested in accordance with EU GMP Guideline Volume 4 Part I (ICHQ7).

QUALITY CONTROL MANAGER



La qualità aziendale
è riconosciuta dalle certificazioni
through laboratory certification
ISO 9001:2008
ISO 14001:2005

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

FARMALABOR Srl
Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy
Legal head office Via Oherdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy
Representative office Via Cavallotti, 3 - 20134 Milano (MI) - Italy
Cod. Fisc. e Partita IVA - VAT n° 0567641022