



Farmacisti Associati

FARMADĒNT d.o.o.

Minarikova ul. 6  
2000 Maribor  
Prejisi: FUJS DRAGO

Datum prejema: 16/10/14  
Prejeda: MAROLT Robert, mag. farm., spec.

Datum pregleda: 17-10-2014

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



**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Prodotto/Product: 1531 METRONIDAZOLO POLVERE - METRONIDAZOLE - METRONIDAZOLUM  
 Conformità/Compliance: PH. EUR.  
 Lotto/Batch Number: F1400134  
 Produttore - Manufacturer: FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA  
 Data produzione/Manufacturing date: 18/04/2014 Data scadenza -Expiry date: 01/02/2017 Data di analisi/Analysis date: 22/04/2014

Produttore material prima/Raw Material Manufacturer: POLPHARMA - POLONIA / POLAND  
 Polpharma S.A. Business Unit Fine Chemicals 19,  
 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski  
 602021427  
 Lotto materia prima/Raw material manufacturing batch number:

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. The raw material manufacturer, approved by Farmalabor, owns a GMP certificate issued by an European Agency; Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

NOME CHIMICO	2-(2-metil-5-nitro-1H-imidazol-1-il)etanolo	CHEMICAL NAME	2-(2-Methyl-5-nitro-1H-imidazol-1-yl)ethanol
NUMERO CAS	443-48-1	CAS NUMBER	443-48-1
FORMULA MOLECOLARE	C6H9N3O3	MOLECULAR FORMULA	C6H9N3O3
PESO MOLECOLARE	171.2 g/mol	MOLECULAR WEIGHT	171.2 g/mol

**ANALISI MATERIA PRIMA**

PH. EUR.	SPECIFICHE	RISULTATI
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o tendente al giallo.	Conforme *
SOLUBILITA'	Poco solubile in acqua, poco solubile in etanolo (96%)	Conforme *
IDENTIFICAZIONE	Punto di fusione: (159 - 163)°C	162°C *
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	IR: conforme Non più opalescente della sospensione di riferimento II e non più intensamente colorata della reference solution GY6	Conforme Conforme *
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza specificata: max 0,10%	<0,01%
	Impurezza non specificata: max 0,05%	<0,01%
METALLI PESANTI	Impurezze totali: max 0,2%	<0,01%
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 20 ppm	<20 ppm *
CENERI SOLFORICHE	Max 0,5%	0,11% *
TITOLO (POTENZIOMETRICO, su sostanza essiccata)	Max 0,1%	<0,1% *
	(99,0-101,0)%	100,3% *
ALTRI TEST		
METALLI PESANTI (Pb)	Max 20 ppm	<20 ppm *

**RAW MATERIAL ANALYSIS**

PH. EUR.	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	White or yellowish crystalline powder .	Complies *
SOLUBILITY	Slightly soluble in water, slightly soluble in ethanol (96%)	Complies *
IDENTIFICATION	Melting point: (159 - 163)°C	162°C *
APPEARANCE OF SOLUTION	IR: complies Not more opalescent than reference suspension II and not more intensely coloured than reference solution GY6	Complies Complies *
RELATED SUBSTANCES	Specified impurity: max 0.10%	<0.01%
	Unspecified impurity: max 0.05%	<0.01%
HEAVY METALS	Total impurities: max 0.2%	<0.01%
LOSS ON DRYING	Max 20 ppm	<20 ppm *
	Max 0.5%	0.11% *
SULFATED ASH	Max 0.1%	<0.1% *
ASSAY (POTENTIOMETRIC, on dried substance)	(99.0-101.0)%	100.3% *
OTHER TESTS		
HEAVY METALS (Pb)	Max 20 ppm	<20 ppm *

**ANALISI PRODOTTO FINITO**

SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme
CONFEZIONAMENTO	Conforme
PESO PER UNITA'	Conforme
	Min 100,00 g - Max 100,20 g
	Min 250,00 g - Max 250,10 g
	Min 1000,00 g - Max 1000,10 g
	r/a
	r/a

**FINISHED PRODUCT ANALYSIS**

SPECIFICATIONS	RESULTS
NIR IDENTIFICATION	Complies
PACKAGING CONTROL	Complies
UNIT WEIGHT	Complies
	Min 100,00 g - Max 100,20 g
	Min 250,00 g - Max 250,10 g
	Min 1000,00 g - Max 1000,10 g
	r/a
	r/a

**CONFORMITÀ**

PH. EUR. Ed. corr.

**COMPLIANCE**

PH. EUR. Curr. Ed.

**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.

**NOTES**

This batch has been manufactured in GMP by the pharmaceutical site of Farmalabor, licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) (Licence nr. aMP-158/2013). Find attached the copy of the certificate of analysis of raw material manufacturer.

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 Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy  
 Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

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

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni  
 Company quality is guaranteed through following certifications  
 ISO 9001:2008  
 ISO 14001:2005





**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Prodotto/Product: 1531 METRONIDAZOLO POLVERE - METRONIDAZOLE - METRONIDAZOLUM  
 Conformità/Compliance: PH. EUR.  
 Lotto/Batch Number: F1400134  
 Produttore - Manufacturer: FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA  
 Data produzione/Manufacturing date: 18/04/2014 Data scadenza -Expiry date: 01/02/2017 Data di analisi/Analysis date: 22/04/2014

Produttore material prima/Raw Material Manufacturer: POLPHARMA - POLONIA / POLAND  
 Polpharma S.A. Business Unit Fine Chemicals 19,  
 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski  
 Lotto materia prima/Raw material manufacturing batch number: 602021427

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.  
 The raw material manufacturer, approved by Farmalabor, owns a GMP certificate issued by an European Agency; Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

ANNOZZIONI	NOTES
CERTIFICAZIONE	* Test eseguiti presso i Laboratori di Controllo Qualità Farmalabor
BSE/TSE	Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE
CONSERVAZIONE	Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio; proteggere dalla luce.
	* Test obtained in Farmalabor's Quality Control laboratories
	The manufacturer declares that the products is BSE/TSE contamination free
	Special storage conditions are not required; must be protected from light.

CLP	CLP
H350 Può provocare il cancro.	H350 May cause cancer <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard>.
P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.	P281 Use personal protective equipment as required.



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

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:





**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product: **METRONIDAZOLE micronized Ph. Eur.**  
 Code: **QMTB-0000-000** Batch number: **602021427** Batch size: **100 kg**  
 Manufacturing date: **10.02.2014** Analysis date: **26.02.2014** Retest date: **02.2017**  
 Manufacturer: **Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., POLAND**  
 Delivered to: **IT, FARMALABOR SRL**

TEST	TEST METHOD	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	visual	a white or yellowish, crystalline powder	yellowish, crystalline powder
Solubility	Ph. Eur.	slightly soluble in water, in acetone, in alcohol and in methylene chloride	conforms
Identification C. IR spectrum	Ph. Eur.	First identification, corresponds to spectrum obtained with standard substance	conforms
Appearance of solution	Ph. Eur.	not more opalescent than reference suspension II and not more intensely coloured than reference solution GY <sub>6</sub>	conforms
Related substances (HPLC) - specified impurity - unspecified impurity - total impurities	Ph. Eur.	not more than 0.10 % not more than 0.05 % not more than 0.2 %	less than 0.01 % less than 0.01 % less than 0.01 %
Heavy metals	Ph. Eur.	not more than 20 ppm	less than 20 ppm
Loss on drying	Ph. Eur.	not more than 0.5 %	0.14 %
Sulphated ash	Ph. Eur.	not more than 0.1 %	0.01 %
Assay (dried substance)	Ph. Eur.	99.0 % to 101.0 %	99.9 %

**CONCLUSION:** This material complies with the requirements of the Ph. Eur., S/2-0097.03 ed. 05.

Siarogard Gdański, 12.03.2014

Certification Team Coordinator

API Plant

*Beata Oriukowska*  
Beata Oriukowska

12.03.2014

Page 1 of 1

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
 Polpharma Sp. z o.o.  
 ul. J. Piłsudskiego 10  
 01-651 Warszawa, Poland  
 Poland

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
 National Contact Point for  
 Pharmaceutical Quality  
 01-651 Warszawa, Poland  
 Poland

Phone: +48 22 561 11 70  
 fax: +48 22 561 21 03  
 e-mail: polpharma@polpharma.pl  
 http://www.polpharma.pl

**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 Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy  
 Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

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

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni  
 Company quality is guaranteed through following certifications  
**ISO 9001:2008**  
**ISO 14001:2005**

