

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1700061**

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

Data produzione/Manufacturing date : 04/05/2017 Data scadenza - Expiry date: 31/03/2022 Data di analisi/Analysis date: 08/05/2017

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: **517001**

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 10.00 g - Max 10.30 g	n/a	UNIT WEIGHT CONTROL	Min 10.00 g - Max 10.30 g	n/a
Conformità	Min 50.00 g - Max 50.20 g	Conforme	Complies	Min 50.00 g - Max 50.20 g	Complies
Lotto	Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a		Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a
Produttore	Min 250.00 g - Max 250.10 g	n/a		Min 250.00 g - Max 250.10 g	n/a
Data produzione	Min 500.00 g - Max 500.10 g	n/a		Min 500.00 g - Max 500.10 g	n/a
Data scadenza	Min 1000.00 g - Max 1000.10 g	n/a		Min 1000.00 g - Max 1000.10 g	n/a

CONFORMITA'	ALTRE DICHIARATE DAL PRODUTTORE	USP	COMPLIANCE	OTHER MANUFACTURER'S DECLARATION	USP
Conformità	Conformità	Conforme	Complies	Conformità	Conforme
Lotto	Conformità	Conforme	Complies	Conformità	Conforme
Produttore	Conformità	Conforme	Complies	Conformità	Conforme
Data produzione	Conformità	Conforme	Complies	Conformità	Conforme
Data scadenza	Conformità	Conforme	Complies	Conformità	Conforme

NOTE
This batch has been manufactured in GMP by the pharmaceutical site of Farmalabor, registered 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.

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

BSE/TFSE
Test eseguito presso i Laboratori Controllo Qualità Farmalabor.

\$
Test non di routine.

#
Test eseguito su richiesta del cliente.

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

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____ NR DOT/FATTURA: _____

DATA 1° UTILIZZO: _____ DATA FINE UTILIZZO: _____ QUANTITA': _____

COSTO: _____ PREZZO AL PUBBLICO: _____ SIGLA RESP LAB: _____

Approvato da Persona Qualificata / Approved by Qualified Person
Dr. Gabriella Chieppa

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 Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1700061**

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

Data produzione/Manufacturing date : 04/05/2017 Data scadenza - Expiry date: 31/03/2022 Data di analisi/Analysis date: 08/05/2017

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: **517001**

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-diammina 3-ossido	RESULTS	Complies
NUMERO CAS	38304-91-5		Complies
FORMULA MOLECOLARE	C ₉ H ₁₅ N ₅ O		Complies
PESO MOLECOLARE	209.3 g / mol		Complies

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RESULTS
* ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	Complies
* SOLUBILITA'	Poco solubile in acqua, solubile in metanolo	Conforme	Complies
* IDENTIFICAZIONE IR	Solubile in glicole propilfenico	Conforme	Complies
* \$ SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. E: Max 0.2%	< 0.05	< 0.05
	Imp. B: Max 0.15%	< 0.05	< 0.05
	Imp. non spec.: Max 0.10%	< 0.05	< 0.05
	Tot. imp.: Max 0.3%	0.22	0.22
* PERDITA ALLESCICAMENTO	Max 0.1%	< 0.1	< 0.1
* \$ CENERI SOLFORICHE	99.0% + 101.0% (sostanza essiccata)	100.0	100.0
* TITOLO			

OTHER TESTS
248°C - 268°C (dec.)
Max 0.5% (USP)

MELTING POINT
248°C - 268°C (dec.)
Max 0.5% (USP)

HEAVY METALS
Max 20 ppm (USP)

PARTICLE SIZE
< 125 um: not less than 100%
< 100 um: not less than 90.0%
94.8

BULK DENSITY
0.4 g/ml - 0.6 g/ml

RESIDUALS SOLVENTS
Methanol <= 500 ppm
Class 1 solvents not used

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____ NR DOT/FATTURA: _____

DATA 1° UTILIZZO: _____ DATA FINE UTILIZZO: _____ QUANTITA': _____

COSTO: _____ PREZZO AL PUBBLICO: _____ SIGLA RESP LAB: _____

Approvato da Persona Qualificata / Approved by Qualified Person
Dr. Gabriella Chieppa

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 Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it



TRIFARMA S.p.A.

Manufacturing Site:
 Coriano Laghetto (formerly Alchemyst)
 Via delle Industrie, 6
 20086 - Coriano Laghetto (MI) - ITALY
 Tel. +39 032 9680018
 Fax +39 032 9690443

MTNOXIDIL USP / EP

Analysis No: PE1170071

Source of specification: \diamond = USP $\diamond\diamond$ = EP $\diamond\diamond\diamond$ = In house
 Batch No. : **517001**
 Manufacturing date : March 2017
 Re-test date : March 2022

Test	Specification	Result
Description $^{\circ}$	White off-white, crystalline powder	Complies
Identification IR $^{\circ}$	Positive	Complies
Melting point $^{\circ}$	248 $^{\circ}$ C - 268 $^{\circ}$ C (dec)	267 $^{\circ}$ C (dec)
Loss on drying $^{\circ}$	\leq 0.5%	$<$ 0.05 %
Em.Pn. USP	\leq 0.5%	$<$ 0.05 %
Sulphated ashes $^{\circ}$	\leq 0.1%	$<$ 0.03 %
Heavy metals $^{\circ}$	\leq 20 ppm	$<$ 20 ppm
Related substances HPLC $^{\circ}$		
• Impurity E	\leq 0.2 %	$<$ 0.05 %
• Impurity B	\leq 0.15 %	$<$ 0.05 %
• Each unknown impurity	\leq 0.10 %	$<$ 0.05 %
• Total impurities	\leq 0.3 %	$<$ 0.05 %
Assay (HClO ₄ 0.1 N) $^{\circ}$	99.0 - 101.0 % o.d.b.	99.5 %
Powder fineness $^{\circ}$	$<$ 125 μ m : not less than 100 % $<$ 100 μ m : not less than 90.0%	100 % 94.8 %
Bulk density $^{\circ}$	0.4 - 0.6 g/ml	0.5 g/ml
Residual Solvents $^{\circ}$		
• Methanol	\leq 500 ppm	60 ppm
Class 1 solvents	NOT USED	

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

Date: March 29, 2017	Approved by: Dr. L. Fasoli - Quality Control Manager	Released by: D. P. Molino - Qualified Person
-------------------------	---	---