

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1700136**

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

Data produzione/Manufacturing date : 06/07/2017 Data scadenza - Expiry date: 28/02/2022 Data di analisi/Analysis date: 07/07/2017

Produttore Materia Prima **ICROM S.p.A. - Italia**

Raw material manufacturer: **Via delle Arti 33, 20863 Concorezzo (MB)**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **009/17**

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-diamina 3-ossido	CHEMICAL NAME	6-(Piperidin-1-yl)pyrimidine-2,4-diamine 3-oxide
NUMERO CAS	38304-91-5	CAS NUMBER	38304-91-5
FORMULA MOLECOLARE	C9H15N5O	MOLECULAR FORMULA	C9H15N5O
PESO MOLECOLARE	209.3 g / mol	MOLECULAR WEIGHT	209.3 g / mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR			PH.EUR		
* ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	* APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
* SOLUBILITA'	Poco solubile in acqua, solubile in metanolo	Conforme	* SOLUBILITY	Slightly soluble in water, soluble in methanol	Complies
* # SOLUBILITA'	Solubile in glicole propileno	n/a	* # SOLUBILITY	Soluble in propylene glycol	n/a
* IDENTIFICAZIONE IR	Conforme	Conforme	* IR IDENTIFICATION	Complies	Complies
* § SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. E: Max 0.2%	0.1	* § RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. E: Max 0.2%	0.1
	Imp. B: Max 0.15%	<0.05		Imp. B: Max 0.15%	<0.05
	Imp. non spec.: Max 0.10%	<0.05		Unspecified impurities: Max 0.10%	<0.05
	Tot. imp.: Max 0.3%	0.1		Tot. imp.: Max 0.3%	0.1
* PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5%	0.15	* LOSS ON DRYING	Max 0.5%	0.15
* § CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	<0.1	* § SULPHATED ASH	Max 0.1%	<0.1
* TITOLO	99.0% + 101.0% (sostanza essiccata)	99.5	* ASSAY	99.0% + 101.0% (dried substance)	99.5
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e di colore non più intenso di Y6	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more than Y6	Complies
DENSITA' OTTICA (450nm)	<= 0.020A	0.003	OPTICAL DENSITY (450nm)	<= 0.020A	0.003
METALLI PESANTI	Max 20 ppm	<20	HEAVY METALS	Max 20 ppm	<20
ANALISI PRODOTTO FINITO			FINISHED PRODUCT ANALYSIS		
IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme	Conforme	NIR IDENTIFICATION	Complies	Complies
CONFEZIONAMENTO	Conforme	Conforme	PACKAGING CONTROL	Complies	Complies
PESO PER UNITA'	Min 5.00 g - Max 5.30 g	n/a	UNIT WEIGHT CONTROL	Min 5.00 g - Max 5.30 g	n/a
	Min 10.00 g - Max 10.30 g	n/a		Min 10.00 g - Max 10.30 g	n/a
	Min 50.00 g - Max 50.20 g	Conforme		Min 50.00 g - Max 50.20 g	Complies
	Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a		Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a
	Min 250.00 g - Max 250.10 g	n/a		Min 250.00 g - Max 250.10 g	n/a
	Min 500.00 g - Max 500.10 g	n/a		Min 500.00 g - Max 500.10 g	n/a

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
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATI DA CERTIFICATION SYSTEMS
CORPORATE WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIFICATION SYSTEMS

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1700136**

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

Data produzione/Manufacturing date : 06/07/2017 Data scadenza - Expiry date: 28/02/2022 Data di analisi/Analysis date: 07/07/2017

Produttore Materia Prima **ICROM S.p.A. - Italia**

Raw material manufacturer: **Via delle Arti 33, 20863 Concorezzo (MB)**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **009/17**

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 1000.00 g - Max 1000.10 g n/a UNIT WEIGHT CONTROL Min 1000.00 g - Max 1000.10 g n/a

CONFORMITA'	ALTE DICHIARATE DAL PRODUTTORE	USP	COMPLIANCE	OTHER MANUFACTURER'S DECLARATION	USP
--------------------	--------------------------------	-----	-------------------	----------------------------------	-----

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.
CONSERVAZIONE Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio; proteggere dalla luce.	* STORAGE Special storage conditions are not required. Must be protected from light.
CERTIFICAZIONE BSE/TSE 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.
* Test eseguito presso i Laboratori Controllo Qualità Farmalabor.	* Test performed by Farmalabor's Quality Control laboratories.
§ Test non di routine.	§ Non routine test.
# Test eseguito su richiesta del cliente.	# Test performed upon customer's request.

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: _____	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 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
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATI DA CERTIFICATION SYSTEMS
CORPORATE WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIFICATION SYSTEMS



Certificate of Analysis

Product: Minoxidil
 Batch number: 009/17
 Batch size: 350.0 Kg
 Analysis number: PF028/17
 Quality standard: Eur. Ph. - USP Current Editions

COPY QA APPROVED
 05 MAY 2017

CAS number: 38304-91-5
 ICROM code: PF-0088
 Manufacturing date: February 2017
 Expiry date: February 2022

PARAMETERS	RESULTS	SPECIFICATIONS
<i>Characters:</i>		
Appearance	Complies	White to almost white powder
<i>Identification:</i>		
IR	Positive	Positive
<i>Tests:</i>		
Solution 2% in methanol-water (1:1)	Complies	Clear, ≤ Ref. Sol. Y _s
Optical density (450 nm)	0.003A	≤ 0.020A
Sulphated ash	< 0.1%	≤ 0.1%
Heavy metals (Pb)	< 20 ppm	≤ 20 ppm
Loss on drying	< 0.1%	≤ 0.5%
<i>Related substances (HPLC):</i>		
<i>Specified impurities</i>		
Impurity B	< 0.05%	≤ 0.15%
Impurity E	0.1%	≤ 0.2%
<i>Unspecified impurities</i>		
Impurity A	< 0.05%	≤ 0.10%
Any other impurity	< 0.05%	≤ 0.10%
Total impurities	0.1%	≤ 0.3%
<i>Assay:</i>		
Potentiometric (dried substance)	100.2%	99.0% to 101.0%

Conclusion: the test results meet with specifications.

Date: March 07 2017
 Guido Valgattari
 Quality Control Manager
 e-mail: guido.valgattari@icrom.com

Quality Assurance Revision: *00202* *Almela* *Illegible*

I declare that the product is manufactured in accordance with the guidelines on Good Manufacturing Practice for Active Substances

Qualified Person Release: *Bozzelli* - 07/03/2017