CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1537 MINOXIDIL BASE - MINOXIDIL - MINOXIDILUM

Conformità - Compliance PH. EUR.

Lotto - Batch Number F1500016

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

Data produzione/Manufacturing date : 09/02/2015 Data scadenza - Expiry date: 31/12/2019 Data di analisi/Analysis date: 10/02/2015

Produttore Materia Prima TRIFARMA - ITALIA
Raw material manufacturer: Via Delle Industrie, 6 - 20816 Ceriano Laghetto (MB)

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: 415002

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 Italian del Farmaco)

NOME CHIMICO	6-piperidin-1-ilpirimidin-2,4-diammina 3-ossido
NUMERO CAS	36304-91-5
FORMULA MOLECOLARE	C9H15N5O
PESO MOLECOLARE	209.3 g / mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI
PH.EUR		
* ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme
* SOLUBILITA'	Poco solubile in acqua, solubile in metanolo	Conforme
* IDENTIFICAZIONE IR	Conforme allo standard	Conforme
* § SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. E Max 0.2%	<0.05% (LOQ)
	Imp. B Max 0.15%	<0.05% (LOQ)
	Imp. non spec. Max 0.10%	<0.05% (LOQ)
	Tot. imp. Max 0.3%	<0.05% (LOQ)
* § METALLI PESANTI	Max 20 ppm	<20 ppm
* PERDITA' ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5%	0.20%
* § SOLFATI SOLFORICI	Max 0.1%	< 0.1%
* TITOLO	99.0% – 101.0% (sostanza essiccata)	100.0%
ALTRI TEST		
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e di colore non più intenso di Y6	Conforme
PUNTO DI FUSIONE	248°C - 258°C (dec.)	260°C
GRANULOMETRIA	< 125 um. non meno di 100.0%	100.0%
	< 100 um. non meno di 99.0%	55.2%
DENSITA' AL VERSAMENTO	0.4 g/ml - 0.6 g/ml	0.5 g/ml
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo max 500 ppm Solventi di classe 1 non utilizzati	31 ppm

RAW MATERIAL ANALISYS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR		
* APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
* SOLUBILITY	Slightly soluble in water, soluble in methanol	Complies
* IR IDENTIFICATION	Conform to the standard	Complies
* § RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. E. Max 0.2%	<0.05% (LOQ)
	Imp. B: Max 0.15%	<0.05% (LOQ)
	Unspecified impurities Max 0.10%	<0.05% (LOQ)
	Tot. imp : Max 0.3%	<0.05% (LOQ)
* § HEAVY METALS	Max 20 ppm	<20 ppm
* LOSS ON DRYING	Max 0.5%	0.20%
* § SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0.1%
* ASSAY	99.0% – 101.0% (dried substance)	100.0%
OTHER TESTS		
APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more than Y6	Complies
MELTING POINT	248°C - 258°C (dec.)	260°C
PARTICLE SIZE	< 125 um. not less than 100.0%	100.0%
	< 100 um. not less than 99.0%	55.2%
BULK DENSITY	0.4 g/ml - 0.6 g/ml	0.5 g/ml
RESIDUAL SOLVENTS	Methanol, max 500 ppm Class 1 solvents not used	31 ppm

ANALISI PRODOTTO FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme	Conforme
CONFEZIONAMENTO	Conforme	Conforme
PESO PER UNITA'	Min 5.00 g - Max 5.30 g	n/a

FINISHED PRODUCT ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
NIR IDENTIFICATION	Complies	Complies
PACKAGING CONTROL	Complies	Complies
UNIT WEIGHT CONTROL	Min 5.00 g - Max 5.30 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 Polesine, 28 - 20090 Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05036410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

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

ISO 9001:2008
ISO 14001:2004

Farmacisti Associati

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

FARMALABOR FARMALABOR FARMALABOR

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1537 MINOXIDIL BASE - MINOXIDIL - MINOXIDILUM

Conformità - Compliance PH. EUR.

Lotto - Batch Number F1500016

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

Data produzione/Manufacturing date : 09/02/2015 Data scadenza - Expiry date: 31/12/2019 Data di analisi/Analysis date: 10/02/2015

Produttore Materia Prima TRIFARMA - ITALIA
Raw material manufacturer: Via Delle Industrie, 6 - 20816 Ceriano Laghetto (MB)

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: 415002

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 Italian del Farmaco)

PESO PER UNITA'	Min 10.00 g - Max 10.30 g	n/a	
	Min 50.00 g - Max 50.20 g	Conforme	
	Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a	
	Min 250.00 g - Max 250.10 g	n/a	
	Min 500.00 g - Max 500.10 g	n/a	
	Min 1000.00 g - Max 1000.10 g	n/a	

UNIT WEIGHT CONTROL	Min 10.00 g - Max 10.30 g	n/a
	Min 50.00 g - Max 50.20 g	Complies
	Min 100.00 g - Max 100.20 g	n/a
	Min 250.00 g - Max 250.10 g	n/a
	Min 500.00 g - Max 500.10 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

ANNOTAZIONI

Il presente lotto è stato fabbricato in GMP dall'officina farmaceutica Farmalabor, riconosciuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco con autorizzazione N° AAPI-49/2014. Si allega copia del certificato originale del produttore della materia prima

CONSERVAZIONE	Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio, proteggere dalla luce.
CERTIFICAZIONE BSE/TSE	Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE
*	Test eseguiti presso i Laboratori Controllo Qualità Farmalabor
§	Test non di routine

NOTES

This batch has been manufactured in GMP by the pharmaceutical side of Farmalabor, licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) (Licence N° AAPI-49/2014). Find attached the copy of the certificate of analysis of raw material manufacturer

STORAGE	Special storage conditions are not required. Must be protected from light
BSE/TSE CERTIFICATE	The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free
*	Tests performed by Farmalabor's Quality Control laboratories
§	Non-routine test

CLP

H302 Nocivo se ingerito

P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P330 Sciacquare la bocca.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali

CLP

H302 Harmful if swallowed.

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product

P301+P312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

P330 Rinse mouth

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

FARMALABOR d.o.o.
Minarikova ul. 6
2000 Maribor
Prejel: FUJS DRAGO

Datum prejema: 9.5.11

Pregledal: MAROLT Robert, univ. farm., spec.

Datum pregleda: 9.5.11

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 Polesine, 28 - 20090 Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05036410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

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

ISO 9001:2008
ISO 14001:2004

Farmacisti Associati

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

FARMALABOR FARMALABOR FARMALABOR

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1537 MINOXIDIL BASE - MINOXIDIL - MINOXIDILUM
Conformità - Compliance	PH. EUR.
Lotto - Batch Number	F1500016
Produttore - Manufacturer	FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA
Data produzione/Manufacturing date : 09/02/2015	Data scadenza - Expiry date: 31/12/2019 — Data di analisi/Analysis date: 10/02/2015

Produttore Materia Prima **TRIFARMA - ITALIA**
Raw material manufacturer: **Via Delle Industrie, 6 - 20816 Ceriano Laghetto (MB)**
Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: 415002

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 Italian del Farmaco)

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: _____

ORIGINALE DEL PRODUTTORE / MANUFACTURER ORIGINAL CoA

TRIFARMA S.p.A.

Manufacturing Site:
Stabilimento Legnetto (Romania) e Ceriano
Via delle Industrie, 6
20816 Ceriano Laghetto (MB) - Italy
Tel. +39 (0)2 9180012
Fax +39 (0)2 9180184

MINOXIDIL USP/EP

Analysis for FF/15/0002

Source of specification:
◇ = USP ◇◇ = EP ◇◇◇ = In house

Batch No: 415002
Oldest tablet manufacturing date: December 2014
Blending date: January 2015
Retest date: December 2019

Test	Specification	Result
Description ◇	White or off-white, crystalline powder	Complies
Identification IR ◇ ◇◇	Positive	Complies
Appearance of solution ◇◇	Clear and not more than Y6	Complies
Melting point ◇	248 °C – 258 °C (dec)	Pass °C (dec)
Loss on drying ◇ ◇◇ Eur.Ph. USP	≤ 0.5% ≤ 0.5%	< 0.05 % < 0.05 %
Sulphated ashes ◇	≤ 0.1%	< 0.05 %
Heavy metals ◇	≤ 20 ppm	< 20 ppm
Related substances HPLC ◇◇ • Impurity E • Impurity B • Each unknown impurity • Total impurities	≤ 0.2 % ≤ 0.15 % ≤ 0.10 % ≤ 0.3 %	< 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 %
Assay ($C_9H_{15}N_5O$) 0.1 N) ◇◇	99.0 – 101.0 % a.d.b.	99.6 %
Powder fineness ◇◇◇	≤ 125 µm ; not less than 100.0% ≤ 100 µm ; not less than 90.0%	100.0 % 97.2 %
Bulk density ◇◇◇	0.4 – 0.6 g/mL	0.5 g/mL
Residual Solvents ◇◇◇ • Methanol	≤ 3000 ppm	< 10 ppm
Class 1 solvents	NOT USED	---

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

Date:	Approved by:	Released by:
January 14, 2015	Dr. A. Pacelli – Quality Control Manager	Dr. P. Valenti – Qualified Person

Spec: AI/CPI/59

Page 1 of 1