

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto/Product: **1703 OSSITETRACICLINA HCL - OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE - OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM**

Conformità/Compliance: **PH. EUR.**

Lotto/Batch Number: **F1400239**

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

Data produzione/Manufacturing date: 29/07/2014

Data scadenza -Expiry date: 01/06/2018

Data di analisi/Analysis date: 30/07/2014

Produttore material prima/Raw Material Manufacturer:

**NORBROOK - IRLANDA DEL NORD /
NORTHERN IRELAND
105 Armagh road Newry county down BT35 6PU
448969A**

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 (4S,4aR,5S,5aR,6S,12aS)-4-(Dimetilamino)-3,5,6,10,12,12a-esaidrossi-6-metil-1,11-diosso-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octaidrotetrace-2-carbossamide cloridrato

NUMERO CAS 2058-46-0

FORMULA MOLECOLARE C22H24N2O9 · HCl

PESO MOLECOLARE 496.9 g/mol

CHEMICAL NAME (4S,4aR,5S,5aR,6S,12aS)-4-(Dimethylamino)-3,5,6,10,12,12a-hexahydroxy-6-methyl-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotetrace-2-carboxamide hydrochloride

CAS NUMBER 2058-46-0

MOLECULAR FORMULA C22H24N2O9 · HCl

MOLECULAR WEIGHT 496.9 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA

SPECIFICHE	RISULTATI
PH. EUR.	
ASPETTO	Polvere cristallina gialla, igroscopica. Conforme *
SOLUBILITA'	Liberamente solubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo (96%). Conforme *
IDENTIFICAZIONE	Test A, B, C: conforme. Conforme
pH	2.3 - 2.9. 2.6 *
ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA (su sostanza anidra)	-188°/-200°. -193° *
ASSORBANZA (su sostanza anidra)	270 - 290. 286
ASSORBANZA DELLE IMPUREZZE NEL VISIBILE	A 430 nm: max 0.50. 0.19
SOSTANZE CORRELATE	A 490 nm: max 0.20. 0.02
	4-epiossitettraciclina HCl: max 0.5%. 0.10%
	Tetraciclina: max 2.0%. 0.27%
	2ADOT: max 2.0%. 1.33%
	a&b apo- e anidro-ossitettraciclina: max 2.0%. 0.32%
	Ogni altra impurezza non identificata: max 0.1%. <0.1%
METALLI PESANTI	Max 50 ppm. <50 ppm
ACQUA	Max 2.0%. 0.91% *
CENERI SOLFORICHE	Max 0.5%. <0.1% *
ENDOTOSSINE BATTERICHE	Max 0.4 IU/mg. <0.2%
TITOLO (su sostanza anidra)	(95.0 - 102.0)%. 98.9% *
ALTRI TEST	
IDENTIFICAZIONE	IR: conforme. Conforme *
METALLI PESANTI (Pb)	Max 50 ppm. <50 ppm *
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo: max 0.3%. 0.3%

RAW MATERIAL ANALYSIS

SPECIFICATIONS	RESULTS
PH. EUR.	
DESCRIPTION	Yellow, crystalline powder, hygroscopic. Complies *
SOLUBILITY	Freely soluble in water, sparingly soluble in ethanol (96%). Complies *
IDENTIFICATION	Test A, B, C: complies. Complies
pH	2.3 - 2.9. 2.6
SPECIFIC OPTICAL ROTATION (on dried basis)	-188°/-200°. -193°
ABSORBANCE (on anhydrous substance)	270 - 290. 286
LIGHT ABSORBING IMPURITIES	At 430 nm: max 0.50. 0.19
	At 490 nm: max 0.20. 0.02
	4-epioxytetracycline HCl: max 0.5%. 0.10%
	Tetracycline: max 2.0%. 0.27%
	2ADOT: max 2.0%. 1.33%
	a&b apo- e anhydro-oxytetracycline: max 2.0%. 0.32%
	Any other unknown impurity: max 0.1%. <0.1%
HEAVY METALS	Max 50 ppm. <50 ppm
WATER	Max 2.0%. 0.91% *
SULFATED ASH	Max 0.5%. <0.1% *
BACTERIAL ENDOTOXINS	Max 0.4 IU/mg. <0.2%
ASSAY (on anhydrous substance)	(95.0 - 102.0)%. 98.9% *
OTHER TESTS	
IDENTIFICATION	IR: complies. Complies *
HEAVY METALS (Pb)	Max 50 ppm. <50 ppm *
RESIDUAL SOLVENTS	Methanol: max 0.3%. 0.3%

FARMADENT d.o.o.
Minarikova ul. 6
2000 Maribor
Prejel: FLUO DRAGO

Datum prejetanja: 2.3.2015
Prejedal: MAROLT Robert, mag. farm. spec.

Datum pregleda: 2.3.2015

ANALISI PRODOTTO FINITO

SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme
CONFEZIONAMENTO	Conforme
PESO PER UNITA'	Min 50.00 g - Max 50.20 g. n/a
	Min 250.00 g - Max 250.10 g. Conforme
	Min 1000.00 g - Max 1000.10 g. n/a

FINISHED PRODUCT ANALYSIS

SPECIFICATIONS	RESULTS
NIR IDENTIFICATION	Complies
PACKAGING CONTROL	Complies
UNIT WEIGHT CONTROL	Min 50.00 g - Max 50.20 g. n/a
	Min 250.00 g - Max 250.10 g. Conforme
	Min 1000.00 g - Max 1000.10 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 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





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

Farmacisti Associati

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto/Product: 1703 OSSITETRACICLINA HCL - OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE - OXYTETRACYCLINI
HYDROCHLORIDUM

Conformità/Compliance: PH. EUR.

Lotto/Batch Number: F1400240

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

Data produzione/Manufacturing date: 29/07/2014

Data scadenza -Expiry date: 01/06/2016

Data di analisi/Analysis date: 30/07/2014

Produttore material prima/Raw Material Manufacturer:

NORBROOK - IRLANDA DEL NORD /
NORTHERN IRELAND
105 Armagh road Newry county down BT35 6PU
448969A

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)

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.

* Test eseguiti presso i Laboratori di Controllo Qualità Farmalabor

* Test obtained in Farmalabor's Quality Control laboratories

CERTIFICAZIONE

BSE/TSE

CONSERVAZIONE

Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE
Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio; proteggere dalla luce.

BSE/TSE
CERTIFICATE
STORAGE

The manufacturer declares that the products is BSE/TSE contamination free
Special storage conditions are not required; must be protected from light.

CLP

H302 Nocivo se ingerito.
H312 Nocivo per contatto con la pelle.
H332 Nocivo se inalato.
H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P309+P311 IN CASO di esposizione o di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

CLP

H302 Harmful if swallowed.
H312 Harmful in contact with skin.
H332 Harmful if inhaled.
H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P309+P311 IF exposed or if you feel unwell: Call a POISON CENTER or doctor/physician.
P391 Collect spillage.



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:	_____

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
150 9001:2008
150 14001:2005





Chemical Synthesis Division

Norbrook® Laboratories Limited Newry, BT35 6QQ, Northern Ireland

Tel: +44 (0)28 3026 4435 Fax: +44 (0)28 3026 9767



Email: quality@norbrook.co.uk www.norbrook.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	Oxytetracycline Hydrochloride Ph.Eur		
Batch Number:	4-48969A	Resource Code:	114029
Manufacture Date:	Jun 2014	Expiry Date:	Jun 2016

Analysis	Results	Specifications
Characteristics	Complies	A yellow, crystalline powder, hygroscopic
Identification	Complies	Positive for Ph.Eur Tests A, B and C.
pH	2.5	2.3 to 2.9.
Absorbance	286	270 to 290 (anhydrous basis).
Specific Optical Rotation	-190	-188 to -200 (anhydrous basis).
Light Absorbing Impurities:		
• at 430nm	0.19	• Not more than 0.50.
• at 490nm	0.02	• Not more than 0.20.
Heavy Metals	Complies	Not more than 50 ppm.
Sulfated Ash	<0.1	Not more than 0.5 %w/w.
Water	0.8	Not more than 2.0 %w/w.
Related Substances:		
• 4-epioxytetracycline	0.10	• Not more than 0.5 %.
• Tetracycline	0.27	• Not more than 2.0 %.
• 2ADOT	1.33	• Not more than 2.0 %.
• α & β apo- and anhydro-oxytetracycline	0.32	• Not more than 2.0 %.
• Any other unknown impurity	<0.1	• Not more than 0.1 %.
Methanol	0.3	Not more than 0.3 %.
Endotoxins	<0.2	Not more than 0.4 IU/mg.
Assay	97.4	95.0 to 102.0 % (anhydrous basis).

(ND = none detected)

Date Released:	12 June 2014	
Prepared By & Date:	 17/06/14	Danielle Frazer QA Batch Record Inspector
Approved By & Date:	 17/6/2014	Kevin Mackin QA Manager

Norbrook Ref: 9934248

PASSED!

Reg No. NI 7665 VAT No. GB 252 9648 64



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

