



FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

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

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1703 OSSITETRACICLINA HCL - OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE
Lotto - Batch Number F1400240
Produttore - Manufacturer FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA

Data produzione/Manufacturing date: 29/7/2014

Data scadenza - Expiry date: 01/06/2016

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

Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: NORBROOK - IRLANDA DEL NORD

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: 448969A

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'AlFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere impiegata presso l'officina farmaceutica Farmalabor.

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

SCHEDA TECNICA

Table with columns: PRODOTTO, CAS NUMBER, PESO MOLECOLARE, CONSERVAZIONE. Contains technical specifications for the product.

I risultati analitici di seguito riportati sono stati ottenuti presso i laboratori Controllo Qualità Farmalabor

The analytical results given below have been obtained in Farmalabor's Quality Control laboratories

ANALISI

Table with columns: ANALISI, SPECIFICHE, RISULTATI. Lists analytical tests such as solubility and identification.

RAW MATERIAL ANALYSIS

Table with columns: ANALYSIS, SPECIFICATIONS, RESULTS. Lists specifications for raw materials like heavy metals and ash.

FINISHED PRODUCT ANALYSIS

Table with columns: ANALYSIS, SPECIFICATIONS, RESULTS. Lists specifications for the finished product like packaging control.

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni Farmalabor S.p.A.
Phone +39 0883 611 301
Fax +39 0883 664 824
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it



FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1703 OSSITETRACICLINA HCL - OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE
Lotto - Batch Number F1400240
Produttore - Manufacturer FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA

Data produzione/Manufacturing date: 29/7/2014

Data scadenza - Expiry date: 01/06/2016

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

Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: NORBROOK - IRLANDA DEL NORD

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: 448969A

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'AlFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere impiegata presso l'officina farmaceutica Farmalabor.

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

ANNOTAZIONI

Il presente lotto è stato fabbricato in GMP dall'officina farmaceutica Farmalabor, licenziata dall'Agenzia Italiana del Farmaco con autorizzazione n° AlFA-159/2013. Si allega copia del certificato originale del produttore della materia prima.

The product of this batch has been manufactured in GMP by the pharmaceutical site of Farmalabor, licensed by AlFA (Agenzia Italiana del Farmaco) (License n° AlFA-159/2013). Find attached the copy of the certificate of analysis of raw material manufacturer.

CERTIFICAZIONE

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

The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free



CLP

CLP H302 Nocivo se ingerito. H312 Nocivo in contatto con la pelle. H332 Nocivo se inalato. H361D Suspettato di nuocere al feto.

FARMADENT d.o.o. Mimarikova ul. 6 2000 Maribor. Pregelj: PPOS DRAGO. Datum prejema: 6.M.2014

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni Farmalabor S.p.A.
Phone +39 0883 611 301
Fax +39 0883 664 824
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it



Farmacisti Associati

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

Three divisions, un'unita di intenti. Produce quality. Three Departments, a unique will. Produce Quality.

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1703 OSSITETRACICLINA HCL - OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE

Lotto - Batch Number F1400240

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

Data produzione/Manufacturing date: 29/7/2014

Data scadenza - Expiry date: 01/06/2016

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

Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: NORBROOK - IRLANDA DEL NORD

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: 448969A

The raw material manufacturer, approved by Farmalabor, using a GMP certificate issued by an European Agency. Farmalabor, representing activity of the raw material is licensed by AFPA (Agenzia Italiana del Farmaco) ed essere reperita presso l'officina farmaceutica AFPA (Agenzia Italiana del Farmaco) Farmalabor.

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. DOT/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° 05576410722

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

La qualità aziendale è garantita dalla certificazione ISO 9001:2008
 La qualità aziendale è garantita dalla certificazione ISO 14001:2005

Pag. 3 of 4

ORIGINALE DEL PRODUTTORE / MANUFACTURER ORIGINAL COA



Chemical Synthesis Division
Norbrook* Laboratories Limited, Newry, BT35 6QO, Northern Ireland
Tel: +44 (0)28 3026 4425 Fax: +44 (0)28 3026 9767
Email: quality@norbrook.co.uk www.norbrook.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Analysis	Results	Specifications
Characteristics	Complexes	A yellow, crystalline powder; Hygroscopic
Identification	Complexes	Positive for Ph.Eur Tests A, B and C.
pH	2.5	2.3 to 2.9
Absorbance	285	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 480nm	0.02	• Not more than 0.20.
Heavy Metals	Corrupts	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 %.
• ZADOT	1.33	• Not more than 2.0 %.
• α & β apo- and anhydric-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 = not detected)

Date Released:	12 June 2014	Daniella Frazer QA Batch Record Inspector
Prepared By & Date:	17/06/14	Kevin Mackin QA Manager
Approved By & Date:	17/6/2014	Norbrook Ref: 852428

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° 05576410722

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

La qualità aziendale è garantita dalla certificazione ISO 9001:2008
 La qualità aziendale è garantita dalla certificazione ISO 14001:2005

Pag. 4 of 4