

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 03559A_008 IBUPROFENE - IBUPROFEN - IBUPROFENUM			
Conformità - Compliance: EP			
Lotto - Batch Number: F2300099			
Produttore - Manufacturer: Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia			
Data produzione - Manufacturing date: 03/04/2023		Data scadenza - Expiry date: 04/12/2026	Data di analisi - Analysis date: 03/04/2023
Produttore Materia Prima HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO. - Cina			
Raw material manufacturer: 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province - 448000			
Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: C100-2112043M			
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	Acido (2RS)-2-[4-(2-metilpropil)fenil]propanoico	CHEMICAL NAME	(2RS)-2-[4-(2-methylpropyl)phenyl]propanoic acid
NUMERO CAS	15687-27-1	CAS NUMBER	15687-27-1
FORMULA MOLECOLARE	C13H18O2	MOLECULAR FORMULA	C13H18O2
PESO MOLECOLARE	206.27 g/mol	MOLECULAR WEIGHT	206.27 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			PH.EUR.		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca	Conforme	APPEARANCE	White, crystalline powder.	Complies
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua; liberamente solubile in metanolo. Liberamente solubile in acetone	Conforme	SOLUBILITY	Practically insoluble in water, freely soluble in methanol. Freely soluble in acetone	Complies
	Liberamente solubile in cloruro di metilene	Conforme		Freely soluble in methylene chloride	Complies
IDENTIFICAZIONE	Punto di fusione: 75°C ÷ 78°C	76	IDENTIFICATION	Melting point: 75°C ÷ 78°C	76
	IR: Conforme	Conforme		IR: Complies	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	La soluzione S è limpida e incolore	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Solution S is clear and colourless	Complies
ROTAZIONE OTTICA	-0.05° / +0.05°	0,00	OPTICAL ROTATION	-0.05° / +0.05°	0,00
SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. A: Max 0.15%	0,03	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. A: Max 0.15%	0,03
	Imp. J: Max 0.15%	< 0,03		Imp. J: Max 0.15%	< 0,03
	Imp. N: Max 0.15%	< 0,03		Imp. N: Max 0.15%	< 0,03
	Imp. non spec.: Max 0.05%	0,03		Unspecified Impurities: Max 0.05%	0,03
	Tot. imp.: Max 0.2%	0,06		Total impurities: Max 0.2%	0,06
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5%	0,00	LOSS ON DRYING	Max 0.5%	0,00
CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	< 0,1	SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0,1
TITOLO	98.5% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)	99,6	ASSAY	98.5% ÷ 101.0% (dried substance)	99,6
SOLVENTI RESIDUI	Etere di petrolio: max 250 ppm	< 125	RESIDUAL SOLVENTS	Petroleum ether: max 250 ppm	< 125
	Metanolo: Max 3000 ppm	< 1500		Methanol: Max 3000 ppm	< 1500
	Toluene: Max 890 ppm	< 445		Toluene: Max 890 ppm	< 445

ANALISI PRODOTTO FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI	FINISHED PRODUCT ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE IR	Conforme	Conforme	IR IDENTIFICATION	Conform	Complies
ANALISI MICROBIOLOGICA	TAMC: Max 1000 CFU/g	Conforme	MICROBIOLOGICAL ANALYSIS	TAMC: Max 1000 CFU/g	Complies
	TYMC: Max 100 CFU/g	Conforme		TYMC: Max 100 CFU/g	Complies

ANNOTAZIONI

NOTES

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo Il traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +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 QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
CORPORATE WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 03559A_008 IBUPROFENE - IBUPROFEN - IBUPROFENUM

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2300099

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

Data produzione - Manufacturing date: 03/04/2023

Data scadenza - Expiry date: 04/12/2026

Data di analisi - Analysis date: 03/04/2023

Produttore Materia Prima HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO. - Cina
Raw material manufacturer: 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province - 448000

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: C100-2112043M

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)

CONSERVAZIONE	Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio.	STORAGE	Special storage conditions are not required
CERTIFICAZIONE BSE/TSE	Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE. Il test per l'impurezza F, descritto in monografia, non è necessario in quanto tale impurezza non è presente nella via di sintesi impiegata.	BSE/TSE CERTIFICATE	The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free. The test for impurity F described in the monograph is not necessary since this impurity cannot be present with the route of synthesis used.

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 Qualify Person
Dott.ssa Elisabetta Mancino

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA : _____
DATA UTILIZZO _____	DATA FINE UTILIZZO : _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO : _____	SIGLA RESP.LAB. : _____

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +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 QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY



F. & A. PHARMA-Handels-GmbH
 Bonhoeffering 41 • D-46286 Dorsten • Germany
 Phone: +49(0)2369-9261947 • Fax: +49(0)2369-9261950



湖北亨迪药业股份有限公司
 HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO.,LTD



COS covered batch.

COS No.: R1-CEP 2002-099-Rev 07

No.: 213110

Product: Ibuprofen
 Batch#: C100-2112043M
 Manufacturing Date: 2021.12.05
 Expiry Date: 2026.12.04

Test Standard: EP10.0
 Quantity: 200kg
 Testing Date: 2021.12.07



Items	Specifications	Results
Characteristics	White Crystalline Powder	Conforms
Solubility	Practically insoluble in water, freely soluble in acetone, in methanol and in methylene chloride. It dissolves in dilute solutions of alkali hydroxides and carbonates.	Conforms
Identification	A. Melting Point :75.0—78.0°C	75.5-76.4°C
	C. IR Spectral Match	Conforms
Optical Rotation	-0.05°— +0.05°	0.00°
Appearance of Solution	Clear and Colorless	Conforms
Related Substances	2-[3-(2-methylpropyl)phenyl]propanoic acid(Impurity A): not more than 0.15%	0.04%
	2-[4-(2-methylpropanoyl)phenyl]propanoic acid(Impurity J): not more than 0.15%	Not detected
	2-(4-methylphenyl)propanoic acid(Impurity D): not more than 0.05%	Not detected
	2-(4-ethylphenyl)propanoic acid(Impurity N): not more than 0.15%	Not detected
	2-(4-propylphenyl)propanoic acid: not more than 0.05%	0.02%
	2-(4-butylphenyl)propanoic acid(Impurity B): not more than 0.05%	Not detected
	Any unknown impurity: not more than 0.05%	0.035%
	Total impurities: not more than 0.2%	0.10%
Loss on Drying	Not More Than 0.5%	0.12%
Sulfated Ash	Not More Than 0.1%	0.01%
Assay(Dry Basis)	98.5 - 101.0%	99.8%
Residual solvents	Petroleum ether not more than 250ppm	73ppm
	Methanol not more than 3000ppm	Not detected
	Toluene not more than 890ppm	Not detected
ADDITIONAL TESTS		
Bulk Density	0.25-0.50g/ml	0.40g/ml
Tapped Density	0.50-0.75g/ml	0.62g/ml
Median Particle Size	60-90um	75.9um

Conclusion: The product meets EP specifications.

*Note: The test for impurity F described in the monograph is not necessary since this impurity cannot be present with the route of synthesis used.

Qc supervisor: 李宁

Checked by: 艾芸

Analyst(s): 欧苗 贺月 许军 周成

王晓喙 宋格平 唐志芳

Site(s) of production: HuBei Biocause Heilen Pharmaceutical Co.,Ltd.
 122 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province, P.R. China 448000