

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 03559A_007 IBUPROFENE - IBUPROFEN - IBUPROFENUM			
Conformità - Compliance:	EP		
Lotto - Batch Number:	F2300027		
Produttore - Manufacturer:	Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia		
Data produzione - Manufacturing date: 31/01/2023	Data scadenza - Expiry date: 11/11/2026	Data di analisi - Analysis date: 01/02/2023	
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: C100-2111108M			
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. Liberamente solubile in cloruro di metilene	Conforme Conforme Conforme	SOLUBILITY	Practically insoluble in water, freely soluble in methanol. Freely soluble in acetone. Freely soluble in methylene chloride	Complies Complies Complies
IDENTIFICAZIONE	Punto di fusione: 75°C ÷ 78°C IR: Conforme	76 Conforme	IDENTIFICATION	Melting point: 75°C ÷ 78°C IR: Complies	76 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°	-0,01	OPTICAL ROTATION	-0.05° / +0.05°	-0,01
SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. A: Max 0.15% Imp. J: Max 0.15% Imp. N: Max 0.15% Imp. non spec.: Max 0.05% Tot. imp.: Max 0.2%	< 0,03 < 0,03 < 0,03 < 0,03 < 0,03	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. A: Max 0.15% Imp. J: Max 0.15% Imp. N: Max 0.15% Unspecified Impurities: Max 0.05% Total impurities: Max 0.2%	< 0,03 < 0,03 < 0,03 < 0,03 < 0,03
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)	99,2	ASSAY	98.5% ÷ 101.0% (dried substance)	99,2
SOLVENTI RESIDUI	Etere di petrolio: max 250 ppm Metanolo: Max 3000 ppm Toluene: Max 890 ppm	< 125 < 1500 < 445	RESIDUAL SOLVENTS	Petroleum ether: max 250 ppm Methanol: Max 3000 ppm Toluene: Max 890 ppm	< 125 < 1500 < 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 TYMC: Max 100 CFU/g	Conforme Conforme	MICROBIOLOGICAL ANALYSIS	TAMC: Max 1000 CFU/g TYMC: Max 100 CFU/g	Complies Complies

ANNOTAZIONI

NOTES

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS
Prodotto - Product: 03559A_007 IBUPROFENE - IBUPROFEN - IBUPROFENUM

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2300027

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

Data produzione - Manufacturing date: 31/01/2023

Data scadenza - Expiry date: 11/11/2026

Data di analisi - Analysis date: 01/02/2023

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: C100-2111108M

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
Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - 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
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
CQI
CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015



F. & A. PHARMA-Handels-GmbH
 Bonhoefferring 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

Certificate of Analysis



No.: 212887

Product: Ibuprofen
 Batch#: C100-2111108M
 Manufacturing Date: 2021.11.12
 Expiry Date: 2026.11.11

Test Standard: EP10.0
 Quantity: 1.60kg
 Testing Date: 2021.11.15

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 C. IR Spectral Match	75.5-76.4°C Conforms
Optical Rotation	-0.03° --- -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%	0.02%
	2-[4-(2-methylpropargyl)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%	0.01%
	2-(4-butylphenyl)propanoic acid (Impurity B): not more than 0.05%	Not detected
	Any unknown impurity: not more than 0.05%	0.022%
	Total impurities: not more than 0.2%	0.06%
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%	99.9%
Residual solvents	Petroleum ether not more than 250ppm	68ppm
	Methanol not more than 3000ppm	Not detected
	Toluene not more than 890ppm	Not detected
ADDITIONAL TESTS		
Bulk Density	0.25-0.30g/ml	0.38g/ml
Tapped Density	0.50-0.75g/ml	0.60g/ml
Median Particle Size	60-90um	60.9um
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: 苒芸

Analyst(s): 欧苗 贺月 许军 周成

王晓咪 宋格平 唐志芳

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

