

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 001321_005 KETOPROFENE - KETOPROFEN - KETOPROFENUM			
Conformità - Compliance: EP			
Lotto - Batch Number: F2300131			
Produttore - Manufacturer: Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia			
Data produzione - Manufacturing date: 17/05/2023		Data scadenza - Expiry date: 30/09/2025	Data di analisi - Analysis date: 19/05/2023
Produttore Materia Prima Raw material manufacturer: COSMA S.p.A. - Italia Via Colleoni, 15/17 - 24040 Ciserano (BG)			
Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 202300242/108120009			
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-(3-benzoilfenil)propanoico	CHEMICAL NAME	(2RS)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid
NUMERO CAS	22071-15-4	CAS NUMBER	22071-15-4
FORMULA MOLECOLARE	C16H14O3	MOLECULAR FORMULA	C16H14O3
PESO MOLECOLARE	254.3 g/mol	MOLECULAR WEIGHT	254.3 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR. ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	PH.EUR. APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua, liberamente solubile in etanolo (96%) Liberamente solubile in acetone	Conforme Conforme	SOLUBILITY	Practically insoluble in water, freely soluble in ethanol (96%) Freely soluble in acetone	Complies Complies
IDENTIFICAZIONE	Liberamente solubile in cloruro di metilene	Conforme		Freely soluble in methylene chloride	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	IR: Conforme Limpida e non più intensamente colorata di Y6 Imp. A (3-acetilbenzofenone): Max 0.1% Imp. C (Carbossil Ceba): Max 0.1% Imp. D (Metil cheto): Max 0.1% Imp. F (Chetonitrile): Max 0.1% Imp. non specif.: max 0.10% Imp. tot: Max 0.4%	Conforme Non rilevabile Non rilevabile Non rilevabile Non rilevabile 0,01 0,05	IDENTIFICATION APPEARANCE OF SOLUTION RELATED SUBSTANCES (HPLC)	IR: Complies Clear and not more intensely coloured than Y6 Imp. A (3-acetylbenzophenone): Max 0.1% Imp. C (Carboxyl Ceba): Max 0.1% Imp. D (Methyl keto): Max 0.1% Imp. F (Ketonitrile): Max 0.1% Unspecified imp.: max 0.10% Imp. tot: Max 0.4%	Complies Not detectable Not detectable Not detectable Not detectable 0,01 0,05
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO CENERI SOLFORICHE	Max 0.5%	0,16	LOSS ON DRYING	Max 0.5%	0,16
TITOLO	Max 0.1% 99.0% ÷ 100.5% (sostanza essiccata)	< 0.1 99,9	SULPHATED ASH ASSAY	Max 0.1% 99.0% ÷ 100.5% (dried substance)	< 0.1 99,9

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
CONSERVAZIONE	Conservare al di sotto di 30°C; escursione termica permessa fino a 40°C.
CERTIFICAZIONE BSE/TSE	Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE.
	STORAGE Store below 30°C; excursions permitted to 40°C.
	BSE/TSE CERTIFICATE The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free.

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 001321_005 KETOPROFENE - KETOPROFEN - KETOPROFENUM

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2300131

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

Data produzione - Manufacturing date: 17/05/2023

Data scadenza - Expiry date: 30/09/2025

Data di analisi - Analysis date: 19/05/2023

Produttore Materia Prima COSMA S.p.A. - Italia
Raw material manufacturer: Via Colleoni, 15/17 - 24040 Ciserano (BG)

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 202300242/108120009

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)

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



COSMA S.p.A.
 Società con socio unico
 Cap. Soc. € 954.600 i.v. - Cod. Fisc. / Part. IVA IT 00714610169
 Via Colleoni, 15/17 - 24040 CISERANO (Bergamo) - ITALY
 telefono 035.88.30.55 - Telefax 035.482.05.01
 PEC: cosmaspa@legalmail.it
 Codice destinatario: SUBM70N

Ciserano, 03/12/2020				
ANALYSIS No. F812/2020		BATCH No. 108120009		
Manufacturing date: September 2020		Retest date: September 2025		Batch size: 381,00 Kg
PRODUCT		KETOPROFEN USP / PH. EUR. CAS N. 22071-15-4		
Physical State: crystalline powder		Molecular weight: 254.28		
Colour: white or almost white		Formula : C16H14O3		
Odour: odourless or almost odourless		Method No. 1081/1		
Solubility: Practically insoluble in Distilled Water, freely soluble in Ethanol 96%, Methylene Chloride and Acetone.				
DETERMINATIONS	RESULTS	LIMITS USP	LIMITS EP	IN-HOUSE LIMITS
IDENTIFICATION				
<i>I.R. spectrum</i>	Positive	Positive	Positive	
<i>Specific absorbance (255 nm)</i>	668		min. 615 max. 680	
<i>Ultraviolet Abs. (USP) difference</i>	0.45 %	n.m.t. 3.0%		
Appearance of the solution				
<i>Clarity</i>	Clear		Clear	
<i>Colour</i>	n.m.t. yellow degree 6		n.m.t. yellow degree 6	
Loss on drying	0.01 %	n.m.t. 0,5%	n.m.t. 0,5%	
Sulphated ash	0.019 %	n.m.t. 0,2%	n.m.t. 0,1%	
Melting point				
<i>USP method</i>	94.7 °C - 95.2 °C	min. 92.0°C max. 97.0°C		
<i>Ph. Eur. method</i>	95.2 °C		min. 94°C max. 97°C	
ASSAY on the dried basis				
<i>NaOH 0,1N</i>	99.38 %	min. 98,5% max. 101,0%	min 99,0% max 100,5%	
<i>HPLC</i>	99.9 %			min. 98,0% max. 102,0%

Qualified Person

N° DI LOTTO ASSEGNATO
 202300242 -
 CFM Co. FARMACEUTICA MILANESE SpA

Quality Control Manager



COSMA S.p.A.
 Società con socio unico
 Cap. Soc. € 954.600 i.v. - Cod. Fisc. / Part. IVA IT 00714610169
 Via Colleoni, 15/17 - 24040 CISERANO (Bergamo) - ITALY
 telefono 035.88.30.55 - Telefax 035.482.05.01
 PEC: cosmaspa@legalmail.it
 Codice destinatario: SUBM70N

Ciserano, 03/12/2020				
ANALYSIS No. F812/2020		BATCH No. 108120009		
Manufacturing date: September 2020		Retest date: September 2025		Batch size: 381,00 Kg
PRODUCT		KETOPROFEN USP / PH. EUR.		
		CAS N. 22071-15-4		
Physical State:	crystalline powder	Molecular weight:	254.28	
Colour:	white or almost white	Formula :	C16H14O3	
Odour:	odourless or almost odourless	Method No.	1081/1	
Solubility:	Practically insoluble in Distilled Water; freely soluble in Ethanol 96%, Methylene Chloride and Acetone.			
DETERMINATIONS	RESULTS	LIMITS USP	LIMITS EP	IN-HOUSE LIMITS
<i>Related substances (HPLC)</i>				
<i>Labelled Impurities</i>				
Carboxyl Ceba	Not detectable	n.m.t 0,2%	n.m.t. 0,2%	n.m.t. 0,1%
Ketoamide	Not detectable	n.m.t 0,2%	n.m.t. 0,2%	n.m.t. 0,10%
Demethyl Keto	0.040 %	n.m.t 0,2%	n.m.t. 0,2%	n.m.t. 0,10%
Methyl Keto	Not detectable	n.m.t 0,2%	n.m.t. 0,2%	n.m.t. 0,1%
3-acetilbenzophenone	Not detectable	n.m.t 0,2%	n.m.t. 0,2%	n.m.t. 0,1%
Ketonitrile	Not detectable	n.m.t 0,2%	n.m.t. 0,2%	n.m.t. 0,1%
<i>Other Impurities</i>				
Ceba	Not detectable	n.m.t 0,2%	n.m.t. 0,10%	n.m.t. 0,10%
Unknown impurity max	0.01 %	n.m.t.0,10%	n.m.t.0,10%	n.m.t.0,10%
Total Impurities	0.05 %	n.m.t. 1,0%	n.m.t. 0,4%	n.m.t. 0,4%
<i>GLC</i>				
Dicyclohexylamine content	Not detectable			n.m.t. 50 ppm
Specific rotation (in-house)	0.002 °			min. -1° max. +1°
Specific rotation (USP)	-0.577 °	min. -1° max. +1°		min. -1° max. +1°
Foreign substances	n.m.t. 10 ppm			n.m.t. 10 ppm

N° DI LOTTO ASSEGNATO
202300242 -
CFM Co. FARMACEUTICA MILANESE SPA

Qualified Person

Quality Control Manager



COSMA S.p.A.
 Società con socio unico
 Cap. Soc. € 954.600 i.v. - Cod. Fisc. / Part. IVA IT 00714610169
 Via Colleoni, 15/17 - 24040 CISERANO (Bergamo) - ITALY
 telefono 035.88.30.55 - Telefax 035.482.05.01
 PEC: cosmaspa@legalmail.it
 Codice destinatario: SUBM70N

Ciserano, 03/12/2020				
ANALYSIS No. F812/2020		BATCH No. 108120009		
Manufacturing date: September 2020		Retest date: September 2025		Batch size: 381,00 Kg
PRODUCT		KETOPROFEN USP / PH. EUR. CAS N. 22071-15-4		
Physical State: crystalline powder		Molecular weight: 254.28		
Colour:	white or almost white	Formula :		C16H14O3
Odour:	odourless or almost odourless	Method No.		1081/1
Solubility:	Practically insoluble in Distilled Water; freely soluble in Ethanol 96%, Methylene Chloride and Acetone.			
DETERMINATIONS	RESULTS	LIMITS USP	LIMITS EP	IN-HOUSE LIMITS
Bulk density	0.19 g/ml			min. 0,19 g/ml max. 0,32 g/ml
Tapped density	0.30 g/ml			min. 0,30 g/ml max. 0,50 g/ml
Particle size (Malvern - Scirocco 2000)				
d(0.1)	1.34 mcm			n.m.t. 2 mcm
d(0.5)	3.76 mcm			n.m.t. 4 mcm
d(0.9)	7.60 mcm			n.m.t. 10 mcm
RESIDUAL SOLVENTS				
Acetone	13.7 ppm			n.m.t. 250 ppm
Toluene	Not detectable			n.m.t. 250 ppm
ORGANIC VOLATILE IMP.				
Benzene	Not detectable			n.m.t. 2 ppm
Enantiomeric purity (HPLC)				
S isomer	50.2 %			min. 48% max. 52%
R isomer	49.8 %			min. 48% max. 52%

We hereby certify that the material identified above has been analysed and found in accordance with the specifications of USP and Ph. Eur..

Quality Assurance
 CFM SpA
 13/02/23

Qualified Person

Release date: 14/12/2020

N° DI LOTTO ASSEGNATO
 202300242 -
 CFM Co. FARMACEUTICA MILANESE SpA

Quality Control Manager