

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 000929_002 ECONAZOLO NITRATO - ECONAZOLE NITRATE - ECONAZOLI NITRAS			
Conformità - Compliance: EP			
Lotto - Batch Number: F2400133			
Produttore - Manufacturer: Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia			
Data produzione - Manufacturing date: 15/07/2024		Data scadenza - Expiry date: 31/03/2029	Data di analisi - Analysis date: 16/07/2024
Produttore Materia Prima ERREGIERRE SPA - Italia			
Raw material manufacturer: Via F. Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG)			
Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: A230001			
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	1-[(2RS)-2-[(4-clorobenzil)ossij]-2-(2,4-diclorofenil)etil]-1H-imidazolo nitrato	CHEMICAL NAME	1-[(2RS)-2-[(4-chlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1H-imidazole nitrate
NUMERO CAS	24169-02-6	CAS NUMBER	24169-02-6
FORMULA MOLECOLARE	C18H16Cl3N3O4	MOLECULAR FORMULA	C18H16Cl3N3O4
PESO MOLECOLARE	444.7 g/mol	MOLECULAR WEIGHT	444.7 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			PH.EUR.		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	ASPEAREANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
SOLUBILITA'	Molto poco solubile in acqua, poco solubile in etanolo (96%).	Conforme	SOLUBILITY	Very slightly soluble in water, slightly soluble in ethanol (96%).	Complies
	Solubile in metanolo	Conforme		Soluble in methanol	Complies
	Scarsamente solubile in cloruro di metilene	Conforme		Sparingly soluble in methylene chloride	Complies
IDENTIFICAZIONE	IR: Conforme	Conforme	IDENTIFICATION	IR: Complies	Complies
SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. A: Max 0.2%	< 0,05	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. A: Max 0.2%	< 0,05
	Imp. B: Max 0.2%	< 0,05		Imp. B: Max 0.2%	< 0,05
	Imp. C: Max 0.2%	0,09		Imp. C: Max 0.2%	0,09
	Imp. non spec.: Max 0.10%	0,05		Unspecified impurities: Max 0.10%	0,05
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO CENERI SOLFORICHE	Tot. imp.: Max 0.3%	0,14	LOSS ON DRYING	Tot. imp.: Max 0.3%	0,14
	Max: 0.5%	0,15		Max: 0.5%	0,15
TITOLO	Max 0.1%	< 0.1	SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0.1
	99.0% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)	99,1	ASSAY	99.0% ÷ 101.0% (dried substance)	99,1

ANALISI PRODOTTO FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI	FINISHED PRODUCT ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE IR	Conforme	Conforme	IR IDENTIFICATION	Complies	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
CERTIFICAZIONE BSE/TSE	BSE/TSE CERTIFICATE
CONSERVAZIONE	STORAGE
Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE.	The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free.
Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio	Special storage conditions are not required



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 000929_002 ECONAZOLO NITRATO - ECONAZOLE NITRATE - ECONAZOLI NITRAS

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2400133

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

Data produzione - Manufacturing date: 15/07/2024

Data scadenza - Expiry date: 31/03/2029

Data di analisi - Analysis date: 16/07/2024

Produttore Materia Prima ERREGIERRE SPA - Italia
Raw material manufacturer: Via F. Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG)

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: A230001

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. Alessandro Luisi

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



ERREGIERRE

Via F. Baracca, 19 - 24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG) ITALY - Tel. +39-035-958383, Fax +39-035-958165
 Man. Site: Via F. Baracca, 19 - 24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG) ITALY - Tel. +39-035-958383, Fax +39-035-958165

CERTIFICATE OF ANALYSIS N°

233154

ECONAZOLE NITRATE USP - EP

CAS N. **24169-02-6** CODE **596** BATCH **A230001** MAN. DATE **03/2023** RETEST DATE **03/2029**

TEST FOR	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	white or almost white crystalline powder	Complies
Identification		
· IR	positive	Complies
· HPLC	positive	Complies
· Colorimetric	positive	Complies
Loss on drying	≤ 0.5 %	0.03
Sulphated ash (Residue on ignition)	≤ 0.1 %	0.01
Assay (volumetric, on dried basis)	≥ 99.0 ≤ 101.0 %	99.1
Assay (HPLC, on dried basis)	≥ 98.0 ≤ 102.0 %	99.7
Related substances (HPLC)		
· A) (1RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1H-imidazol-1-yl)ethanol	≤ 0.2 % (USP spec.: NMT 0.375%)	Non quantifiable
· B) (2RS)-2-[(4-chlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethanamine	≤ 0.2 % (USP spec.: NMT 0.375%)	0.07
· C) 1-(4-chlorobenzyl)-3-[(2RS)-2-[(4-chlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]imidazolium	≤ 0.2 % (USP spec.: NMT 0.375%)	0.10
· any other impurity (highest)	≤ 0.10 %	0.05
· total	≤ 0.3 % (USP spec.: NMT 2.0%)	0.22
Additional specifications		
Residual solvents (GC)		
· acetone	≤ 1000 ppm	287
· tetrahydrofuran	≤ 720 ppm	77
Particle size (sieving)		
· more than 200 µm	≤ 20 %	5.1
Bulk density	≥ 0.24 ≤ 0.36 g/ml	0.30

It may not be reproduced neither partially without the written authorization of ERREGIERRE S.p.a.

596-A

APPROVED
 Electronically signed by
 Resp. CQ SP Raffaella Poli
 on May 27, 2024 14:09:13