

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 013464_002 PARACETAMOLO - PARACETAMOL - PARACETAMOLUM

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2400201

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

Data produzione - Manufacturing date: 15/10/2024

Data scadenza - Expiry date: 18/07/2027

Data di analisi - Analysis date: 22/10/2024

Produttore Materia Prima
Raw material manufacturer:
ANGIU LUNAN PHARMACEUTICAL CO., LTD., - Cina
Weiku North Road 35, Shandong Province - 282100 Anqiu City

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 2351730

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. This document is valid without signature and is a compliant copy of the analysis signed in original and archived in Farmalabor nel relativo Batch Record

Approvato da Persona Qualificata / Approved by Qualified Person
Dott. Alessandro Luisi

DATA RICEZIONE _____ Spazio riservato alla Farmacia

DATA UTILIZZO _____ NR. INTERNO: _____ NR. DDT/FATTURA: _____

COSTO: _____ DATA FINE UTILIZZO: _____ QUANTITÀ: _____

PREZZO AL PUBBLICO: _____ SIGLA RESP. LAB.: _____

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 013464_002 PARACETAMOLO - PARACETAMOL - PARACETAMOLUM

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2400201

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

Data produzione - Manufacturing date: 15/10/2024

Data scadenza - Expiry date: 18/07/2027

Data di analisi - Analysis date: 22/10/2024

Produttore Materia Prima
Raw material manufacturer:
ANGIU LUNAN PHARMACEUTICAL CO., LTD., - Cina
Weiku North Road 35, Shandong Province - 282100 Anqiu City

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 2351730

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 N-(4-idrossifenil)acetammide

NUMERO CAS 103-90-2

FORMULA MOLECOLARE C₈H₉NO₂

PESO MOLECOLARE 151,2 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	SPECIFICAZIONI	RESULTS
PHEUR. ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi	Conforme	White or almost white, crystalline powder	Complies
SOLUBILITA'	Scarsamente solubile in acqua liberamente solubile in etanolo (96%), molto poco solubile in cloruro di metilene	Conforme	Scarcely soluble in water, freely soluble in ethanol (96%), very slightly soluble in methylene chloride	Complies
IDENTIFICAZIONE	IR: Conforme	Conforme	IR: Complies	Complies
SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. J. Max 10 ppm	< 10	Imp. J. Max 10 ppm	< 10
	Imp. K. Max 50 ppm	< 50	Imp. K. Max 50 ppm	< 50
	Ogni altra impurezza Max 0.05%	< 0.03	Any other impurity. Max 0.05%	< 0.03
	Tot. imp. Max 0.2%	< 0.03	Total impurities: Max 0.2%	< 0.03
PERDITA ALLESCICAMENTO	Max 0.5%	0,26	Max: 0.5%	0,26
GENERI SOLFORICHE	Max 0.1 %	<0,1	Max 0.1 %	<0,1
TITOLO	99.0% - 101.0% (sostanza essiccata)	100,1	99.0% - 101.0% (dried substance)	100,1

ANALISI PRODOTTO FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI	SPECIFICAZIONI	RESULTS
IDENTIFICAZIONE IR	Conforme	Conforme	IR IDENTIFICATION	Complies
ANALISI MICROBIOLOGICA	TAMC: Max 1000 CFU/g TYMC: Max 100 CFU/g	Conforme	TAMC: Max 1000 CFU/g TYMC: Max 100 CFU/g	Complies

ANNOTAZIONI

CONSERVAZIONE Proteggere dalla luce. Conservare a temperatura non più alta di 30°C.

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

BSE/TFSE Solvente residuo: Acido Acetico Glaciale (determinato mediante Perdita all'Essiccamento)

NOTES

STORAGE Protect from light. Store below 30°C.

BSE/TFSE CERTIFICATE The manufacturer declares that the product is BSE/TFSE contamination free

Residual solvent: Glacial Acetic Acid (determined by Loss on Drying)

FARMALABOR Srl

Sede Legale Via Pozzillo Il traverso 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 - P.05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 Iv

Tel +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

FARMALABOR Srl

Sede Legale Via Pozzillo Il traverso 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 - P.05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 Iv

Tel +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it



ANJIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 No. 33, Weiyu North Road, Anjiu City, Shandong Province, China.
 Tel: 86-536-4276559 Fax: 86-536-430696
 E-mail: luan@luanpharm.com Http://www.luanpharm.com

Certificate of Analysis

Form No.: DW/BG/0100

Product:	Paracetamol PowderA		
Batch No.:	2351730		
Quantity:	4000kg		
Packing:	25kg/fibre drum		
Manufacturing Date:	2023.07.18		
Expiry Date:	2027.07.18		
COS No.:	RL-CEP2000-124-Rev 10		
Standard:	Current EP		
Tests	Specification	Analysis Results	Test Reference
Characteristics:	Appearance: A white, or almost white, crystalline or crystalline powder. Solubility**: Sparingly soluble in water, freely soluble in ethanol (96 percent), very slightly soluble in methylene chloride.	Conforms	EP monograph for Paracetamol.
Identification:	IR spectrum conforms to that of the reference standard.	Conforms	EP 2.2.24
Loss on Drying:	≤0.5%	0.07%	EP 2.2.32
Sulfated ash:	≤0.1%	0.04%	EP 2.4.14
Related Substances:	Impurity K: 4-Aminophenol: ≤50ppm	ND*	USP monograph for Acetaminophen, HPLC method
	Impurity J: Chloroacetanilide: ≤10ppm	ND	
	Unspecified impurities***: ≤0.05%	0.011%	
Assay substance):	Total impurities: ≤0.2%	0.020%	
Conclusion:	99.0-101.0%	99.8%	EP monograph for Paracetamol, Titration method)
QA Manager:	It conforms to Current EP.		Checker:
	Analyst:		

* ND means not detected

** Skip test. It will be tested once a month

*** Reporting threshold: 0.05% (except for impurity J and K)

Manufacturer: Anjiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.

