

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | | |
|--|--|---|--|
| Prodotto - Product: 000929_002 ECONAZOLO NITRATO - ECONAZOLE NITRATE - ECONAZOLI NITRAS | | | |
| Conformità - Compliance: EP | | | |
| Lotto - Batch Number: F2500020 | | | |
| Produttore - Manufacturer: Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia | | | |
| Data produzione - Manufacturing date: 21/01/2025 | | Data scadenza - Expiry date: 31/03/2029 | Data di analisi - Analysis date: 21/01/2025 |
| 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 | Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE. |
| CONSERVAZIONE | Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio |
| | BSE/TSE CERTIFICATE |
| | STORAGE |
| | The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free. |
| | 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: F2500020

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

Data produzione - Manufacturing date: 21/01/2025

Data scadenza - Expiry date: 31/03/2029

Data di analisi - Analysis date: 21/01/2025

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 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
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