


ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

 QUALITY CONTROL LABORATORY
 CERTIFICATE OF ANALYSIS

 Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: **231846**

Prodotto/Product: CICLOPIROXOLAMINA CICLOPIROXOLAMINE		Quantità/Quantity: 5.000
Sinonimi/Synonyms: Ciclopirox Etanolamina		
Formula: C14H24N2O3	Peso molecolare/Molecular weight: 268,36	Identificazione/Identification: IR

ANALYTICAL TESTS

Descrizione/Description <i>Identificazione/Identification</i>	Risultati/Results <i>Conforme (A)</i>	Specifiche/Specification <i>Test PhEur (A)</i>
<i>Proprietà organoleptiche/Organoleptic properties</i>	Conforme/Complies	PhEur
<i>Aspetto della soluzione/Appearance of solution</i>	Conforme/Complies	Test PhEur
<i>pH/pH</i>	8,6	8,0 - 9,0
<i>Sostanze correlate (HPLC)/Related substances (HPLC)</i>	Conforme/Complies	Test PhEur
<i>Impurezze elementari/Elemental impurities</i>	Conforme/Complies	Test PhEur
<i>Perdita all'essiccamento/Loss on drying</i>	0,46 %	<= 1,5 %
<i>Ceneri soforiche/Sulphated ashes</i>	0,00 %	<= 0,1 %
<i>2-Aminometanolo/2-Aminoethanol</i>	23,1 %	22,2-23,3 %
<i>Titolo/Assay</i>	77,1 %	76,0 - 78,5 %
<i>Impurezze di nitrosammina/Nitrosamine impurities</i>	Conforme/Complies	Test PhEur
<i>Impurezza A/Impurity A</i>	< 0,05 %	<= 0,5 %
<i>Impurezza B/Impurity B</i>	ND	<= 0,5 %
<i>Impurezza C/Impurity C</i>	ND	<= 0,5 %
<i>Impurezze non specificate/Unspecified impurities</i>	< 0,05 %	<= 0,10 %

 (#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer
 (=) UE certificato/UE certificate

 Prodotto fabbricato da Acofarma Distribución S.A. e distribuito da Famalabor SRL
 Product manufactured by Acofarma Distribución S.A. and distributed by Famalabor SRL

ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

 QUALITY CONTROL LABORATORY
 CERTIFICATE OF ANALYSIS

 Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: **231846**

Prodotto/Product: CICLOPIROXOLAMINA CICLOPIROXOLAMINE		Quantità/Quantity: 5.000
Sinonimi/Synonyms: Ciclopirox Etanolamina		
Formula: C14H24N2O3	Peso molecolare/Molecular weight: 268,36	Identificazione/Identification: IR

Descrizione/Description
Somma di impurezze diverse da B/Sum of impurities different from B
Risultati/Results
Specifiche/Specification
Solvente residuo: Acetato di etile/Residual solvent: Ethyl acetate

< 0,05 %

<= 5000 ppm

Solvente residuo: Toluene/Residual solvent: Toluene

< 800 ppm

<= 800 ppm

Solvente residuo: cloruro di metilene/Residual solvent: methylene chloride

< 600 ppm

<= 600 ppm

Solvente residuo: Metanolo/Residual solvent: Methanol

< 3000 ppm

<= 3000 ppm

Caratteristiche organoleptiche / Organoleptic characters:
 Polvere cristallina bianca o giallo chiaro. Scarsamente solubile in acqua, molto solubile in etanolo (90%) e in etanolo di metilene, leggermente solubile in etile acetato e praticamente insolubile in cloroformo / White or pale yellow, crystalline powder. Sparingly soluble in water, very soluble in ethanol (90 per cent) and in methylene chloride, slightly soluble in ethyl acetate, practically insoluble in chloroform

Osservazioni/Observations:
Conservazione/Storage: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce. / In tightly closed containers. Protect from light.

Data analisi/Analysis date: 24/05/2023

Risultato/Result: CONFORME/ACCEPTED

Responsabile controllo qualità/Quality control manager: M. Mesa

Produttore/ Manufacturer: OLON, S.P.A. - Italy

Lotto del produttore / Manufacturer batch: 2350000065

Persona qualificata/Qualified person: Montserrat Enrique

Data di scadenza/Expiry date: 11/01/2028

Conformità / Compliance: Conforme PhEur11.1 / Complies PhEur11.1

 (#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer
 (=) UE certificato/UE certificate

 Prodotto fabbricato da Acofarma Distribución S.A. e distribuito da Famalabor SRL
 Product manufactured by Acofarma Distribución S.A. and distributed by Famalabor SRL


ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

 QUALITY CONTROL LABORATORY
 CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 231846

Prodotto/Product: CICLOPIROXOLAMINA CICLOPIROXOLAMINE		Quantità/Quantity: 5.000
Sinonimi/Synonyms: Ciclopirox Etanolamina		
Formula: C ₁₄ H ₂₄ N ₂ O ₃	Peso molecolare/Molecular weight: 268,36	Identificazione/Identification: IR

Questo certificato di analisi si riferisce al seguente lotto di prodotto finito
This certificate of analysis refers to the following finished product batches

DocNum	Date	Product	Name	Cp	SalUnit	Batch
132.550	26/05/2023	1370219	CICLOPIROXOLAMINA	500	g	231846-O-1
132.551	26/05/2023	1118973	CICLOPIROXOLAMINA	5	g	231846-E-1
132.760	19/06/2023	1370219	CICLOPIROXOLAMINA	500	g	231846-O-2
132.761	19/06/2023	1370107	CICLOPIROXOLAMINA	5	g	231846-E-2
134.096	13/11/2023	1370219	CICLOPIROXOLAMINA	500	g	231846-O-3
134.097	13/11/2023	1370107	CICLOPIROXOLAMINA	5	g	231846-E-3
134.098	13/11/2023	1118973	CICLOPIROXOLAMINA	5	g	231846-E-4

(#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer
 (=) UE certificato/UE certificate

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribucion S.A. e distribuito da Farnalabor SRL
 Product manufactured by Acofarma Distribucion S.A. and distributed by Farnalabor SRL