

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Prodotto - Product:</b> 000448_004 BISACODILE - BISACODYL - BISACODYLUM			
<b>Conformità - Compliance:</b> EP			
<b>Lotto - Batch Number:</b> F2300111			
<b>Produttore - Manufacturer:</b> Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia			
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b> 17/04/2023		<b>Data scadenza - Expiry date:</b> 30/09/2028	<b>Data di analisi - Analysis date:</b> 18/04/2023
<b>Produttore Materia Prima ERREGIERRE SPA - Italia</b>			
<b>Raw material manufacturer:</b> Via F. Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG)			
<b>Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number:</b> A220001			
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	[[Piridin-2-il]metilene]di(4,1-fenilene) diacetato	CHEMICAL NAME	[[Pyridin-2-yl)methylene]di(4,1-phenylene) diacetate
NUMERO CAS	603-50-9	CAS NUMBER	603-50-9
FORMULA MOLECOLARE	C22H19NO4	MOLECULAR FORMULA	C22H19NO4
PESO MOLECOLARE	361.4 g/mol	MOLECULAR WEIGHT	361.4 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
<b>PH.EUR.</b>			<b>PH.EUR.</b>		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo (96%) Solubile in acetone	Conforme	SOLUBILITY	Practically insoluble in water, sparingly soluble in ethanol (96%) Soluble in acetone	Complies
IDENTIFICAZIONE	IR: Conforme	Conforme	IDENTIFICATION	IR: Complies	Complies
ACIDITA' O ALCALINITA'	Non più di 0.4 ml di HCl 0.01 M	Conforme	ACIDITY OR ALKALINITY	Not more than 0.4 ml of 0.01 M HCl	Complies
SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. A: Max 0.1% Imp. B: Max 0.1% Imp. C: Max 0.2% Imp. E: Max 0.50% Imp. F: Max 0.1% Ogni altra impurezza.: Max 0.10% Tot. imp.: Max 0.8%	< 0,05 < 0,05 < 0,05 0,06 < 0,05 < 0,05	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. A: Max 0.1% Imp. B: Max 0.1% Imp. C: Max 0.2% Imp. E: Max 0.50% Imp. F: Max 0.1% Any other impurity: Max 0.10% Tot. imp.: Max 0.8%	< 0,05 < 0,05 < 0,05 0,06 < 0,05 0,06
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5%	0,26	LOSS ON DRYING	Max 0.5%	0,26
CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	< 0,1	SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0,1
TITOLO	98.0% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)	99,8	ASSAY	98.0% ÷ 101.0% (dried substance)	99,8

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 TYMC: Max 100 CFU/g	Conforme Conforme	MICROBIOLOGICAL ANALYSIS	TAMC: Max 1000 CFU/g TYMC: Max 100 CFU/g	Complies Complies

ANNOTAZIONI	NOTES
CONSERVAZIONE	STORAGE
CERTIFICAZIONE BSE/TSE	BSE/TSE CERTIFICATE
Proteggere dalla luce, conservare a 20°C-25°C, escursione termica permessa tra 15°C-30°C. Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE.	Protect from light, store at 20°C-25°C, excursions permitted between 15°C-30°C. The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free.

**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 - P105676410722 - 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 QUALITA'  
 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

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Prodotto - Product:** 000448\_004 BISACODILE - BISACODYL - BISACODYLUM

**Conformità - Compliance:** EP

**Lotto - Batch Number:** F2300111

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

**Data produzione - Manufacturing date:** 17/04/2023

**Data scadenza - Expiry date:** 30/09/2028

**Data di analisi - Analysis date:** 18/04/2023

**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:** A220001

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



**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°

211841

**BISACODYL USP - EP (micronized 50 microns)**

CAS N. 603-50-9    CODE 650M50    BATCH A220001    MAN. DATE 09/2022    RETEST DATE 09/2028

TEST FOR	SPECIFICATIONS	RESULTS
<b>Description</b>	white or almost white crystalline powder	Complies
<b>Identification</b>		
· IR	positive	Complies
· HPLC	positive	Complies
<b>Loss on drying</b>	≤ 0.5 %	0.23
<b>Sulphated ash (Residue on ignition)</b>	≤ 0.1 %	0.00
<b>Acidity or alkalinity</b>	according to EP	Complies
<b>Assay (volumetric, on dried basis)</b>	≥ 98.0 ≤ 101.0 %	100.0
<b>Assay (HPLC, on dried basis)</b>	≥ 98.0 ≤ 102.0 %	99.8
<b>Related substances / Organic impurities (HPLC)</b>		
· A) 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)diphenol (4,4'-Diphenol impurity)	≤ 0.1 % <i>(USP spec.: NMT 0.15%)</i>	<0.05 (LOQ)
· B) 2-[(RS)-(4-hydroxyphenyl)(pyridin-2-yl)methyl]phenol (2,4'-Diphenol impurity)	≤ 0.1 % <i>(USP spec.: NMT 0.15%)</i>	<0.05 (LOQ)
· C) 4-[(RS)-(4-hydroxyphenyl)(pyridin-2-yl)methyl]phenyl acetate (Monoacetyl Bisacodyl)	≤ 0.2 % <i>(USP spec.: NMT 0.50%, EP spec.: NMT 0.5%)</i>	0.06
· E) 2-[(RS)-[4-(acetyloxy)phenyl](pyridin-2-yl)methyl]phenyl acetate (2,4'-Bisacodyl analog)	≤ 0.50 % <i>(EP spec.: NMT 0.5%)</i>	0.09
· F) impurity at RRT ~ 2.6 (USP specified unidentified impurity 2)	≤ 0.1 % <i>(USP spec.: NMT 0.30%, EP spec.: NMT 0.3%)</i>	<0.05 (LOQ)
· USP specified unidentified impurity 1	≤ 0.10 %	<0.05 (LOQ)
· any other impurity (highest)	≤ 0.10 %	<0.05 (LOQ)
· total	≤ 0.8 % <i>(USP - EP spec.: NMT 1.0 %)</i>	0.15
<b>Additional specifications</b>		
<b>Residual solvents (GC)</b>		
· acetone	≤ 2000 ppm	702
· N,N-dimethylformamide	≤ 880 ppm	116
<b>Particle size (laser diffraction)</b>		
· D(0,9)	≤ 50 µm	17.3

OBSERVATIONS:

Copies of this CoA are not valid

APPROVED

on Mar 16, 2023

QUALITY CONTROL

Dr. R. Poli

Mar 30, 2023

650

1/1