

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.  
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Prodotto - Product:</b> 000929_002 ECONAZOLO NITRATO - ECONAZOLE NITRATE - ECONAZOLI NITRAS					
<b>Conformità - Compliance:</b> EP					
<b>Lotto - Batch Number:</b> F2300086					
<b>Produttore - Manufacturer:</b> Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia					
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b> 06/03/2023		<b>Data scadenza - Expiry date:</b> 30/04/2028		<b>Data di analisi - Analysis date:</b> 07/03/2023	
<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	1-[(2RS)-2-[(4-clorobenzil)ossi]-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
<b>PH.EUR. ASPETTO</b>	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	<b>PH.EUR. APPEARANCE</b>	White or almost white, crystalline powder	Complies
<b>SOLUBILITA'</b>	Molto poco solubile in acqua, poco solubile in etanolo (96%). Solubile in metanolo	Conforme	<b>SOLUBILITY</b>	Very slightly soluble in water, slightly soluble in ethanol (96%). Soluble in methanol	Complies
	Scarsamente solubile in cloruro di metilene	Conforme		Sparingly soluble in methylene chloride	Complies
<b>IDENTIFICAZIONE</b>	IR: Conforme	Conforme	<b>IDENTIFICATION</b>	IR: Complies	Complies
<b>SOSTANZE CORRELATE (HPLC)</b>	Imp. A: Max 0.2%	Non quantificabile	<b>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</b>	Imp. A: Max 0.2%	Not quantifiable
	Imp. B: Max 0.2%	0,01		Imp. B: Max 0.2%	0,01
	Imp. C: Max 0.2%	0,02		Imp. C: Max 0.2%	0,02
	Imp. non spec.: Max 0.10%	0,07		Unspecified impurities: Max 0.10%	0,07
	Tot. imp.: Max 0.3%	0,13		Tot. imp.: Max 0.3%	0,13
<b>PERDITA ALL'ESSICCAMENTO CENERI SOLFORICHE</b>	Max: 0.5%	0,20	<b>LOSS ON DRYING</b>	Max: 0.5%	0,20
<b>TITOLO</b>	Max 0.1%	< 0,1	<b>SULPHATED ASH</b>	Max 0.1%	< 0,1
	99.0% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)	100,6	<b>ASSAY</b>	99.0% ÷ 101.0% (dried substance)	100,6

ANALISI PRODOTTO FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI	FINISHED PRODUCT ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
<b>IDENTIFICAZIONE IR</b>	Conforme	Conforme	<b>IR IDENTIFICATION</b>	Complies	Complies
<b>ANALISI MICROBIOLOGICA</b>	TAMC: Max 1000 CFU/g	Conforme	<b>MICROBIOLOGICAL ANALYSIS</b>	TAMC: Max 1000 CFU/g	Complies
	TYMC: Max 100 CFU/g	Conforme		TYMC: Max 100 CFU/g	Complies

ANNOTAZIONI	NOTES
<b>CERTIFICAZIONE BSE/TSE</b>	BSE/TSE CERTIFICATE
<b>CONSERVAZIONE</b>	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

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.  
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**
**Prodotto - Product:** 000929\_002 ECONAZOLO NITRATO - ECONAZOLE NITRATE - ECONAZOLI NITRAS

**Conformità - Compliance:** EP

**Lotto - Batch Number:** F2300086

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

**Data produzione - Manufacturing date:** 06/03/2023

**Data scadenza - Expiry date:** 30/04/2028

**Data di analisi - Analysis date:** 07/03/2023

**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. : _____

**FARMALAVOR Srl**
**Legal head office** Via Pozzillo Il traversa a sx, 1  
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

**Rappresentative office** Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy  
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PIO5676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

**Phone** +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  
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY  
COMPANY WITH CERTIFIED  
MANAGEMENT SYSTEMS  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED  
MANAGEMENT SYSTEMS  
**CQY**  
CERTIQUALITY  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015



**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°

**209576**

**ECONAZOLE NITRATE USP - EP**

CAS N. **24169-02-6** CODE **596** BATCH **A220001** MAN. DATE **04/2022** RETEST DATE **04/2028**

TEST FOR	SPECIFICATIONS	RESULTS
<b>Description</b>	white or almost white crystalline powder	Complies
<b>Identification</b>		
· IR	positive	Complies
· HPLC	positive	Complies
· Colorimetric	positive	Complies
<b>Loss on drying</b>		
<b>Sulphated ash (Residue on ignition)</b>	≤ 0.5 %	0.01
<b>Assay (volumetric, on dried basis)</b>	≥ 99.0 ≤ 101.0 %	100.7
<b>Assay (HPLC, on dried basis)</b>	≥ 98.0 ≤ 102.0 %	99.7
<b>Related substances (HPLC)</b>		
· 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%)	0.01
· C) 1-(4-chlorobenzyl)-3-[(2RS)-2-[(4-chlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]imidazolium	≤ 0.2 % (USP spec.: NMT 0.375%)	0.02
· any other impurity (highest)	≤ 0.10 %	0.07
· total	≤ 0.3 % (USP spec.: NMT 2.0%)	0.13
<b>Additional specifications</b>		
<b>Residual solvents (GC)</b>		
· acetone	≤ 1000 ppm	143
· tetrahydrofuran	≤ 720 ppm	Non quantifiable
<b>Particle size (sieving)</b>		
· more than 200 µm	≤ 20 %	1.2
<b>Bulk density</b>	≥ 0.24 ≤ 0.36 g/ml	0.36

OBSERVATIONS:

COPY FOR FILE ONLY

*Copies of this CoA are not valid*

596-A

**APPROVED**  
on Feb 07, 2023

**QUALITY CONTROL**  
Dr. R. Poli  
Feb 09, 2023

1/1