

Zach

Zambon Chemicals

ZaCh SYSTEM S.P.A

Registered office:
Via Lillo del Duca, 10 - 20091
Bresso (MI) - Italia
Phone +39 02 66.524.1 - Fax +39 02
66.501.492

Share Capital # 13.039.000,00 fully paid
up
Milan Court Register of Companies
registration No. 1814367
Taxpayer Identification No. and VAT reg
No. 05341840964
Single-member company
Management and coordination: Zambon

Fine Chemical Plant:
Via Dovaro Loc. Almisano - 36045 Lonigo
- Vicenza - Italy
Phone +39044433111 - Fax
+390444831192

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Material	7130000 DILTIAZEM HYDROCHLORIDE ✓	Batch	16A21A1081 ✓
Manuf. Date	01 Mar 2016	Retest Date	28 Feb 2021 ✓
Inspection Lot	040000149527 ✓	Purchase order	17014
Ship-to party	10079739	Delivery	3031600312
Name	GUINAMA S.L.		
Address	C/ PRAGA s/n POL. IND. GUTENBERG 46185	Certificate Model ID	CE7130000 T1-3

Characteristic	Specification	Results
According to USP		
APPEARANCE	White crystalline powder	Compliant
IDENTIFICATION		
- IR Spectrum	Conforms to ref. STD	Compliant
- HPLC Retention Time Value	Conforms to ref. STD	Compliant
- Chemical Test	Positive	Compliant
SPECIFIC OPTICAL ROTATION (25°C)	110,0 - 116,0 Degree	113,9
LOSS ON DRYING	<= 0,50 % w/w	0,06
RESIDUE ON IGNITION	<= 0,10 % w/w	0,03
HEAVY METALS (Limit Test)	Not more than 20ppm	Compliant
RELATED COMPOUNDS (HPLC)		
- Desacetyl Diltiazem	Max 0,50 % w/w	0,11
- Max. Imp. other than Desacetyl DTZ	Max 0,50 % w/w	0,01
- Sum of impurities	Max 1,00 % w/w	0,14
RESIDUAL SOLVENTS (GC-MS)		
- Methylene Chloride	<= 50 ppm	0
- Ethyl Alcohol	<= 3000 ppm	1657
- Toluene	<= 200 ppm	94
ASSAY (HPLC)	98,5 - 101,5 %w/w dry b	98,8
According to Eur.Ph.		
APPEARANCE	White crystalline powder	Compliant
IDENTIFICATION		
- IR Spectrum	Conforms to Ref. Std	Compliant
- Chemical Test	Positive	Compliant
SPECIFIC OPTICAL ROTATION (20°C)	115,0 - 120,0 Degree	115,8
APPEARANCE OF SOLUTION (5%, WATER)	Clear and Colourless	Compliant
pH (1%, WATER)	4,3 - 5,3	4,8
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
- "F" Impurity	<= 0,30 % w/w	0,11
- Max other related impurity	<= 0,10 % w/w	0,00
- Sum of impurities (Eur.Ph.)	<= 0,30 % w/w	0,11
HEAVY METALS (Limit Test)	Not more than 10ppm	Compliant
LOSS ON DRYING	<= 0,50 % w/w	0,06
SULPHATED ASH	<= 0,10 % w/w	0,03
NON AQUEOUS ASSAY	98,5 - 101,0 %w/w dry b	99,5

The lot complies with curr. USP & Eur.Ph

The inspection lot was Approved on 31 Mar 2016 by Marco Cristini
Print date 03 May 2016

ORIGINAL

Quality Control

10-05-2016 91151

G

DILTIAZEM CLH. GRANEL

DILTIAZEM CLH

ATTENZIONE: Il prodotto è in caso
di ispezione.

!

x 432780 911511

Lote: 0057045

[33286-22-5]

461,00

C22H26N2O4S.HCl

QC-00171950



ZaCh SYSTEM S.P.A.

Registered office:
Via Lillo del Duca, 10 - 20091
Bresso(MI)-Italia
Phone +39 02 66.524.1 - Fax +39 02
66.501.492

Share Capital # 13 039.000,00 fully paid
up

Milan Court Register of Companies
registration No 1814367
Taxpayer Identification No. and VAT reg
No. 05341840964
Single-member company
Management and coordination: Zambon

Fine Chemical Plant:
Via Dovaro Loc. Almisano - 36045 Lonigo
- Vicenza - Italy
Phone +390444433111 - Fax
+390444831192

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Material	7130000 DILTIAZEM HYDROCHLORIDE	Batch	16A21A1081
Manuf.Date	01 Mar 2016	Retest Date	28 Feb 2021
Inspection Lot	040000149527	Purchase order	17014
Ship-to party	10079739	Delivery	3031600312
Name	GUINAMA S.L.		
Address	C/ PRAGA s/n POL. IND. GUTENBERG 46185	Certificate Model ID	CE7130000 T1-3

Characteristic	Specification	Results
Additional Tests		
TAPPED DENSITY	0,40 - 0,75 g/ml	0,54
PARTICLE SIZE		
- Smaller than 150 mcm	>= 90,0 %	94,5
- Smaller than 50 mcm	>= 50,0 %	67,3

Conforms to the Certificate of Suitability R1-CEP 1998-036 Rev.04 issued on 12 July 2010

The inspection lot was Approved on 31 Mar 2016 by Marco Cristini
Print date 03 May 2016

ORIGINAL

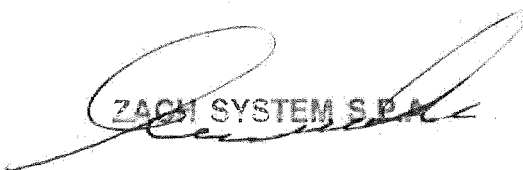
Quality Control

NORME IN CASO DI DANNO	RULES IN CASE OF DAMAGE
TRASPORTI MARITTIMI: L'intervento del Commissario di avaria menzionato in calce alla prima pagina del presente certificato deve essere richiesto entro tre giorni dallo sbarco della merce e comunque prima del ritiro della medesima dai magazzini doganali. Nel caso che la polizza di assicurazione copra espressamente il rischio di furto, i relativi danni verranno risarciti soltanto qualora risulti evidente la manomissione dei colli. La constatazione del danno dovrà avvenire alla presenza del Commissario di avaria degli Assicuratori e dell'Agente della Società di Navigazione, ed entrambi dovranno firmare il verbale di constatazione. Il regolare reclamo alla Società di Navigazione dovrà venire presentato immediatamente, ed in ogni caso entro i termini fissati dalla polizza di carico. Il presente certificato dovrà essere restituito agli Assicuratori corredato da certificato d'avaria, polizza di carico, fattura della merce assicurata, copia del reclamo al vettore ed eventuale risposta del medesimo nel caso in cui sia implicata la sua responsabilità ed ogni altro documento che si rendesse necessario. TRASPORTI A MEZZO FERROVIA E/O AEREO: Prima di ritirare la merce dal magazzino della ferrovia e/o aeroportuale, l'Assicurato o il ricevitore dovrà far constatare la qualità e l'entità dei danni dagli Organi Ufficiali della ferrovia e/o aeroportuali, con l'intervento dei periti degli Assicuratori per danni di particolare gravità, facendosi rilasciare processo verbale. Il regolare reclamo all'Amministrazione ferroviaria e/o aeroportuale dovrà venire presentato entro i termini previsti dal regolamento ferroviario e/o aeroportuale. Il presente certificato dovrà essere restituito agli Assicuratori corredato da certificato d'avaria, processo verbale della Amministrazione ferroviaria e/o aeroportuale, duplicato della lettera di vettura, fattura della merce assicurata, duplicato della lettera di reclamo all'amministrazione ferroviaria e/o aeroportuale ed ogni altro documento che si rendesse necessario. TRASPORTI A MEZZO AUTOCARRO: In caso di sinistro e prima di apportare qualsiasi modifica allo stato dell'autoveicolo, del rimorchio e del carico, gli incaricati del trasporto devono chiedere immediatamente l'intervento del più vicino Commissario d'avaria affinché si proceda alla regolare constatazione dei danni subiti dalla merce. D'accordo con gli Assicuratori dovranno pure essere prese le misure più opportune per salvaguardare le merci assicurate e per preservarle da ulteriori deterioramenti. Il presente certificato dovrà essere restituito agli Assicuratori corredato da certificato di avaria, fattura della merce assicurata, documento di trasporto ed ogni altro documento che si rendesse necessario.	SEA TRANSPORTS: <i>In the event of a damage which may involve a claim under this Certificate or Policy, immediate notice of such damage shall be given to the Insurer's Average Agent named on the first page of this Certificate and survey must be made within three days after discharge of the goods which are not to be removed from the Warehouse before survey has been held.</i> <i>If the Policy expressly covers the risks of theft and/or pilferage, loss due to these causes will be refunded only if parcels bear evident traces of having been tampered with. The loss must be ascertained in the presence of the Insurer's Average Agent and of the Shipping Company's Agent, who will both sign the Survey Report.</i> <i>A regular claim is to be lodged with the Carrier immediately or, in any case, within the time limits fixed by the Bill of Lading.</i> <i>The present Certificate is to be returned to the Insurer together with: Survey Report, Bill of Lading, invoice of the goods insured, copy of claim against the Carrier and relevant reply thereto in case his liability is involved and any other document which could be necessary.</i> LAND OR AIR TRANSPORTS: <i>Before taking over the goods from the Railway or Airport Warehouses, the Assured and/or Consignee of the goods shall take care that the causes and extent of the loss and/or damage be ascertained by the Railway or Airport authorities by means of the usual Statement of Damage.</i> <i>In cases of particular importance the intervention of the Insurer's Average Agent is strongly recommended. At the same time the Consignee shall file a claim with the Railway or Airport Administration; if their responsibility is involved such claim shall be filed immediately or, in any case, within the time limits fixed by the Railway or Airport Regulations.</i> <i>The present Certificate is to be returned to the Insurer, together with: Survey Report, true copy of the Statement of Damage of the Railway or Airport Administration, Invoice of the goods insured, duplicate of the Claim. If any, handed over to the Railway or Airport Administration and any other document which could be necessary.</i> ROAD TRANSPORTS: <i>In the event of a damage and before removing the lorry, the trailer and the cargo, the hauliers must immediately call for the intervention of the nearest Average Agent of the Insurer, so that a regular ascertainment of damages be carried out.</i> <i>All necessary measures to protect the goods insured and to prevent further deteriorations of same shall be taken in accordance with the Insurer.</i> <i>The present Certificate is to be returned to the Insurer together with: Survey Report, invoice of the goods insured, document of transport and any other document which could be necessary.</i>

Fattura No / Invoice No 1216000042 dated 05/05/2016

Somma Assicurata / insured value Eur 1.210,00/////////
Commissario d'Avaria / Surveyor

Crawford
C/Miguel Angel, N° 14 - 1a Planta
Madrid 28010 (Spain)
Tel. + 34 91 771 36 00
Fax + 34 91 561 00 16
E-mail crawford@crawford-spain.com


ZACH SYSTEM S.P.A.





Bresso (MI), 05/05/2016

Logistics Fine Chemical Export Dept

DICHIARAZIONE

Si dichiara che la merce descritta nella nostra fattura

n° 1216000042 datata 05/05/2016

Intestata a Guinama S.L. - Spagna merce destinata in Spagna

non contiene sostanze alcoliche, velenose e/o stupefacenti o simili o precursori degli stupefacenti di cui a Regolamento C.E.E. NR. 3677/90 e successive modifiche.

non è infettiva, contagiosa, corrosiva, esplosiva, né infiammabile e che non è pericolosa per il trasporto

non è compresa fra quelle di vietata esportazione di cui al Regolamento C.E.E. 3381/94 del 20.12.94 e successive modifiche.

non è soggetta alle disposizioni del regolamento (CE) nr 689/2008 e successive modifiche sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche (vedi allegato 1).

Si dichiara inoltre che la merce sarà destinata ad esclusivo uso civile/farmaceutico.

In fede

Zach
Zach System S.p.A.

Direzione e amministrazione/Head Office
Sede legale/Registered Office
Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI) - Italia -
Phone +39 02 66 524 1 - Fax +39 02 66 501 492
CP/PO Box 78 - Bresso (MI) - Italy

Zach System SpA
Cap. Soc./registered capital € 13.039.000,00
REA Milano No. 1814367 - CF e P.IVA IT 05341840964
Società unipersonale/Single-member-company
Direzione e coordinamento/Management: Zambon Company S.p.A.