

È sempre possibile trovare i certificati d'analisi sul sito [www.online-services.btc-europe.com](http://www.online-services.btc-europe.com)

No Fax 00390523241929

ACEF SPA

VIA UMBRIA 8/14

29017 FIORENZUOLA D'ARDA

Italia

2015-02-24

G-EMP/R

Dr.Fendt

+49-621-60-28770

No Certificato 4236

Pagina 1 di 4

**Certificato d'analisi secondo DIN 55350-18-4.2.2**

(+)-Pseudoefe. HCl plv. gr.

50KG Fibre drum

Vostro Ordine

2015 88 - Constanza Pizzelli

Materiale

50091122

Ordine

3010858027 000010

Fornitura

3094428015 000010

Partita

013642AX20

Quantita

300.000 KG

Totale

300.000 KG

Trasporto

N PK1425

| Test Parameter             | Requirements                             | UoM           | Results  |
|----------------------------|------------------------------------------|---------------|----------|
| -----                      |                                          |               |          |
| Characters                 |                                          |               |          |
| -----                      |                                          |               |          |
| Appearance                 | White or almost white crystalline powder |               | Complies |
| Identification             |                                          |               |          |
| -----                      |                                          |               |          |
| Identification             | Must comply                              |               | Complies |
| Melting range              |                                          |               |          |
| -----                      |                                          |               |          |
| Beginning of melting       | Min. 183.0                               | °C            | 184.0    |
| End of melting             | Max. 186.0                               | °C            | 185.0    |
| Melting interval           | Max. 2                                   | °C            | 1        |
| Specific rotation          |                                          |               |          |
| -----                      |                                          |               |          |
| Specific rotation          | 61.0 to 62.5                             | ° in dry sub. | 61.6     |
| Appearance of solution     |                                          |               |          |
| -----                      |                                          |               |          |
| Appearance of the solution | Must comply                              |               | Complies |
| pH value                   |                                          |               |          |
| -----                      |                                          |               |          |
| pH value of the solution   | 5.0 to 6.0                               |               | 5.4      |

I suddetti dati rappresentano la qualità contrattuale concordata del prodotto al momento del trasferimento del rischio. I dati vengono controllati regolarmente come parte del programma di controllo di qualità. Tali dati e le caratteristiche dei campioni del prodotto non implicano alcuna garanzia legale e vincolante di determinate caratteristiche, né rappresentano una conferma dell'idoneità del prodotto per un determinato scopo, escludendo quindi la possibilità di eventuali rivendicazioni di risarcimento danni nei nostri confronti.

No Fax 00390523241929

ACEF SPA

VIA UMBRIA 8/14

29017 FIORENZUOLA D'ARDA

Italia

2015-02-24

G-EMP/R

Dr.Fendt

+49-621-60-28770

No Certificato 4236

Pagina 2 di 4

**Certificato d'analisi secondo DIN 55350-18-4.2.2**

(+) -Pseudoefe. HCl plv. gr.

50KG Fibre drum

Vostro Ordine

2015 88 - Constanza Pizzelli

Materiale

50091122

Ordine

3010858027 000010

Fornitura

3094428015 000010

Partita

013642AX20

Quantita

300.000 KG

Totale

300.000 KG

Trasporto

N PK1425

| Test Parameter               | Requirements     | UoM          | Results  |
|------------------------------|------------------|--------------|----------|
| Acidity or alkalinity        |                  |              |          |
| Acidity or alkalinity        | Must comply      |              | Complies |
| Loss on drying               |                  |              |          |
| Loss on drying               | Max. 0.5         | %            | < 0.1    |
| Residue on ignition          |                  |              |          |
| Residue on ignition          | Max. 0.1         | %            | < 0.1    |
| Content                      |                  |              |          |
| Assay                        | 99.0 to 101.0    | % in dry sub | 100.0    |
| Related substances           |                  |              |          |
| (-) -Ephedrine hydrochloride | Max. 0.1         | %            | < 0.1    |
| Ph.Eur. Impurity A           |                  |              |          |
| Further impurities           | Max. 0.10 % each |              | Complies |
| Sum of all impurities        | Max. 0.4         | %            | < 0.1    |
| Residual solvents (GC)       |                  |              |          |
| Methanol                     | Max. 1000        | ppm          | 80       |

I suddetti dati rappresentano la qualità contrattuale concordata del prodotto al momento del trasferimento del rischio. I dati vengono controllati regolarmente come parte del programma di controllo di qualità. Tali dati e le caratteristiche dei campioni del prodotto non implicano alcuna garanzia legale e vincolante di determinate caratteristiche, né rappresentano una conferma dell'idoneità del prodotto per un determinato scopo, escludendo quindi la possibilità di eventuali rivendicazioni di risarcimento danni nei nostri confronti.



Chemical Distribution

A brand of BASF - The Chemical Company

## Certificate of Analysis

BTC Europe GmbH

È sempre possibile trovare i certificati d'analisi sul sito [www.online-services.btc-europe.com](http://www.online-services.btc-europe.com)

No Fax 00390523241929

ACEF SPA

VIA UMBRIA 8/14

29017 FIORENZUOLA D'ARDA

Italia

2015-02-24

G-EMP/R

Dr.Fendt

+49-621-60-28770

No Certificato 4236

Pagina 3 di 4

### Certificato d'analisi secondo DIN 55350-18-4.2.2

(+)-Pseudoefed. HCl plv. gr.

50KG Fibre drum

Vostro Ordine

2015 88 - Constanza Pizzelli

Materiale

50091122

Ordine

3010858027 000010

Fornitura

3094428015 000010

Partita

013642AX20

Quantita

300.000 KG

Totale

300.000 KG

Trasporto

N PK1425

| Test Parameter                  | Requirements | UoM | Results |
|---------------------------------|--------------|-----|---------|
| -----                           |              |     |         |
| Particle size (air jet sieving) |              |     |         |
| -----                           |              |     |         |
| Below 0.425 mm (No.40)          | Min. 97      | %   | 100     |
| Below 0.045 mm (No.325)         | Max. 60      | %   | 49      |

#### Result:

(+)-Pseudoephedrine hydrochloride coarse powder meets the test requirements stipulated in the following monographs (current version): "Pseudoephedrine Hydrochloride" of Ph.Eur., USP and JPC.

(+)-Pseudoephedrine hydrochloride coarse powder is manufactured according to current GMP requirements.

I suddetti dati rappresentano la qualità contrattuale concordata del prodotto al momento del trasferimento del rischio. I dati vengono controllati regolarmente come parte del programma di controllo di qualità. Tali dati e le caratteristiche dei campioni del prodotto non implicano alcuna garanzia legale e vincolante di determinate caratteristiche, né rappresentano una conferma dell'idoneità del prodotto per un determinato scopo, escludendo quindi la possibilità di eventuali rivendicazioni di risarcimento danni nei nostri confronti.



Chemical Distribution

A brand of BASF - The Chemical Company

## Certificate of Analysis

BTC Europe GmbH

È sempre possibile trovare i certificati d'analisi sul sito [www.online-services.btc-europe.com](http://www.online-services.btc-europe.com)

No Fax 00390523241929

ACEF SPA

VIA UMBRIA 8/14

29017 FIORENZUOLA D'ARDA

Italia

2015-02-24

G-EMP/R

Dr.Fendt

+49-621-60-28770

No Certificato 4236

Pagina 4 di 4

### Certificato d'analisi secondo DIN 55350-18-4.2.2

(+)-Pseudoefe. HCl plv. gr.

50KG Fibre drum

Vostro Ordine

2015 88 - Constanza Pizzelli

|           |                   |
|-----------|-------------------|
| Materiale | 50091122          |
| Ordine    | 3010858027 000010 |
| Fornitura | 3094428015 000010 |
| Partita   | 013642AX20        |
| Quantita  | 300.000 KG        |
| Totale    | 300.000 KG        |
| Trasporto | N PK1425          |

Production date: 17.05.2014

Release date : 17.06.2014

Retest date : 16.05.2019

Manufacturer : BASF PharmaChemikalien GmbH & CO.KG  
32419 Minden  
Germany  
Site Quality Manager: Dr.Wenzel

BASF SE

Regulatory & GMP Compliance Pharma Solutions

signed Dr.Fendt

I suddetti dati rappresentano la qualità contrattuale concordata del prodotto al momento del trasferimento del rischio. I dati vengono controllati regolarmente come parte del programma di controllo di qualità. Tali dati e le caratteristiche dei campioni del prodotto non implicano alcuna garanzia legale e vincolante di determinate caratteristiche, né rappresentano una conferma dell'idoneità del prodotto per un determinato scopo, escludendo quindi la possibilità di eventuali rivendicazioni di risarcimento danni nei nostri confronti.