

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS
Prodotto - Product: 001907_006 PROPRANOLOLO CLORIDRATO - PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE - PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM
Conformità - Compliance: EP
Lotto - Batch Number: F2400018
Produttore - Manufacturer: Farmalabor Srl, Via Pozzillo Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia
Data produzione - Manufacturing date: 18/01/2024
Data scadenza - Expiry date: 03/08/2028
Data di analisi - Analysis date: 22/01/2024
Produttore Materia Prima COSMA S.p.A. - Italia
Raw material manufacturer: Via Colleoni, 15/17 - 24040 Ciserano (BG)
Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 202300694/102823042
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	(2RS)-1-[(Propan-2-il)ammino]-3-[(naftalen-1-il)ossi]propan-2-olo cloridrato	CHEMICAL NAME	(2RS)-1-[(Propan-2-yl)amino]-3-[(naphthalen-1-yl)oxy]propan-2-ol hydrochloride
NUMERO CAS	318-98-9	CAS NUMBER	318-98-9
FORMULA MOLECOLARE	C16H21NO2 · HCl	MOLECULAR FORMULA	C16H21NO2 · HCl
PESO MOLECOLARE	295.8 g/mol	MOLECULAR WEIGHT	295.8 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			PH.EUR.		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
SOLUBILITA'	Solubile in acqua ed in etanolo (96%)	Conforme	SOLUBILITY	Soluble in water and in ethanol (96%)	Complies
IDENTIFICAZIONE	Praticamente insolubile in eptano	Conforme	IDENTIFICATION	Practically insoluble in heptane	Complies
	IR: Conforme	Conforme		IR: Complies	Complies
	Cloruri: Conforme	Conforme		Chlorides: Complies	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e non superiore al grado 6	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more than degree 6	Complies
ACIDITA' O ALCALINITA'	Conforme	Conforme	ACIDITY OR ALKALINITY	Complies	Complies
SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Impurezze non specificate: max 0.10%	0,06	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Any unspecified impurity: max 0.10%	0,06
	Tot. imp.: Max 0.2%	0,09		Total impurities: Max 0.2%	0,09
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max: 0.5%	0,19	LOSS ON DRYING	Max: 0.5%	0,19
CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	< 0.1	SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0.1
TITOLO	99.0% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)	100,6	ASSAY	99.0% ÷ 101.0% (dried substance)	100,6

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

ANNOTAZIONI	NOTES
CONSERVAZIONE	Conservare al di sotto di 30°C, escursione termica permessa fino a 40°C.
CERTIFICAZIONE BSE/TSE	Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE.
	STORAGE
	Store below 30°C, excursions permitted to 40°C.
	BSE/TSE CERTIFICATE
	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 - 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 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: 001907_006 PROPRANOLOLO CLORIDRATO - PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE - PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2400018

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

Data produzione - Manufacturing date: 18/01/2024

Data scadenza - Expiry date: 03/08/2028

Data di analisi - Analysis date: 22/01/2024

Produttore Materia Prima COSMA S.p.A. - Italia

Raw material manufacturer: Via Colleoni, 15/17 - 24040 Ciserano (BG)

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 202300694/102823042

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 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 - 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



COSMA S.p.A.
 Società con socio unico
 Cap. Soc. € 954.600 i.v. - Cod. Fisc. / Part. IVA IT 00714610169
 Via Colleoni, 15/17 - 24040 CISERANO (Bergamo) - ITALY
 telefono 035.88.30.55 - Telefax 035.482.05.01
 PEC: cosmaspa@legalmail.it
 Codice destinatario: SUBM70N

Ciserano, 01/12/2023				
ANALYSIS No. F824/2023		BATCH No. 102823042		
Manufacturing date: 03 August 2023		Retest date: 03 August 2028		Batch size: 1033,00 Kg
PRODUCT		PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE USP / PH. EUR. CAS N. 318-98-9		
Physical State: crystalline powder		Molecular weight: 295,81		
Colour:	white to off-white	Formula :		C ₁₆ H ₂₁ NO ₂ ·HCl
Odour:	odourless	Method No.		1028/1
Solubility: Soluble in water and Ethanol 96%, slightly soluble in Chloroform and practically insoluble in Ether and Heptane				
DETERMINATIONS	RESULTS	LIMITS USP	LIMITS EP	IN-HOUSE LIMITS
IDENTIFICATION				
I.R. spectrum	Positive	Positive	Positive	
HPLC	Positive	Positive		
Chlorides test	Positive	Positive	Positive	
Melting point	163.0 °C - 164.2 °C		min. 163°C max. 166°C	min. 163°C max. 165°C
Acidity or alkalinity	Conform		Conform	
Clarity and colour of solution (10% in methanol)	Clear n.m.t. brown-yellow degree 6		Clear n.m.t. brown-yellow degree 6	
Loss on drying	0.05 %	n.m.t. 0,5%	n.m.t. 0,5%	
Sulphated ash	0.024 %	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,1%	
ASSAY				
NaOH 0,1N (on dried substance)	99.23 %		min. 99,0% max. 101,0%	
HPLC (on dried substance)	99.32 %	min. 98,0% max. 102,0%		
Related substances (HPLC)				
Labelled Impurities				
Diol	Not quantifiable	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,10%	
Teramine	0.06 %	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,10%	
Bis ether	0.02 %	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,10%	
Unknown Impurity Max	0.01 %	n.m.t. 0,10%	n.m.t. 0,10%	
Total Impurities	0.09 %	n.m.t. 0,4%	n.m.t. 0,2%	

Qualified Person

N° DI LOTTO ASSEGNATO
 202300694 -
 CFM Co. FARMACEUTICA MILANESE SpA

Quality Control Manager



COSMA S.p.A.
 Società con socio unico
 Cap. Soc. € 954.600 i.v. - Cod. Fisc. / Part. IVA IT 00714610169
 Via Colleoni, 15/17 - 24040 CISERANO (Bergamo) - ITALY
 telefono 035.88.30.55 - Teletax 035.482.05.01
 PEC: cosmaspa@legalmail.it
 Codice destinatario: SUBM70N

Page 2 / 3

Ciserano, 01/12/2023				
ANALYSIS No. F824/2023		BATCH No. 102823042		
Manufacturing date: 03 August 2023		Retest date: 03 August 2028		Batch size: 1033,00 Kg
PRODUCT		PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE USP / PH. EUR.		
		CAS N. 318-98-9		
Physical State: crystalline powder		Molecular weight: 295.81		
Colour:	white to off-white	Formula :	C16H21NO2.HCl	
Odour:	odourless	Method No.	1028/1	
Solubility:	Soluble in water and Ethanol 96%, slightly soluble in Chloroform and practically insoluble in Ether and Heptane			
DETERMINATIONS	RESULTS	LIMITS USP	LIMITS EP	IN-HOUSE LIMITS
FOREIGN SUBSTANCES				
<i>Powders</i>	n.m.t. 15 ppm			n.m.t. 15 ppm
<i>Particle size</i>	87.6 %			n.l.t. 50% passes 53 mcm
<i>Bulk density</i>	0.28 g/ml			min. 0,25 g/ml max. 0,45 g/ml
<i>Tapped density</i>	0.53 g/ml			min. 0,40 g/ml max. 0,60 g/ml
RESIDUAL SOLVENTS				
<i>Acetone</i>	Not quantifiable			n.m.t. 500 ppm
<i>Toluene</i>	Not detectable			n.m.t. 300 ppm
<i>Residual Epichlorohydrin</i>	Non routinary test			n.m.t. 3,75 ppm
<i>Non routine determination</i>				
<i>Residual PPEP2</i>	Non routinary test			n.m.t. 3,75 ppm
<i>Non routine determination</i>				
Residual 1-Naphtol and 2-Naphtol				
<i>1-Naphtol Content</i>	Non routinary test			n.m.t. 1000 ppm
<i>2-Naphtol Content</i>	Non routinary test			n.m.t. 1000 ppm
<i>Non routine determination</i>				

N° DI LOTTO ASSEGNATO
202300694 -
CFM Cb. FARMACEUTICA MILANESE SpA

Qualified Person

Quality Control Manager



COSMA S.p.A.
 Società con socio unico
 Cap. Soc. € 954.600 i.v. - Cod. Fisc. / Part. IVA IT 00714610169
 Via Colleoni, 15/17 - 24040 CISERANO (Bergamo) - ITALY
 telefono 035.88.30.55 - Telefax 035.482.05.01
 PEC: cosmaspa@legalmail.it
 Codice destinatario: SUBM70N

Page 3 / 3

Ciserano, 01/12/2023				
ANALYSIS No. F824/2023		BATCH No. 102823042		
Manufacturing date: 03 August 2023		Retest date: 03 August 2028		Batch size: 1033,00 Kg
PRODUCT		PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE USP / PH. EUR. CAS N. 318-98-9		
Physical State: crystalline powder		Molecular weight: 295.81		
Colour: white to off-white		Formula : C16H21NO2.HCl		
Odour: odourless		Method No. 1028/1		
Solubility: Soluble in water and Ethanol 96%, slightly soluble in Chloroform and practically insoluble in Ether and Heptane				
DETERMINATIONS	RESULTS	LIMITS USP	LIMITS EP	IN-HOUSE LIMITS
Residual Benzene Non routine determination	Non routinary test			n.m.t. 2 ppm

We hereby certify that the material identified above has been analysed and found in accordance with the specifications of USP and Ph. Eur.

Quality Assurance
 CFM S.p.A.
 18/12/23

N° DI LOTTO ASSEGNATO
 202300694 -
 CFM Co. FARMACEUTICA MILANESE SpA

Qualified Person

Release date: 14/12/2023

Quality Control Manager