

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Prodotto - Product:** 001907\_007 PROPRANOLOLO CLORIDRATO - PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE - PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM

**Conformità - Compliance:** EP

**Lotto - Batch Number:** F2400019

**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
<b>PH.EUR.</b>			<b>PH.EUR.</b>		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	ASPEAREANCE	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	ASPEAREANCE 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\_007 PROPRANOLOLO CLORIDRATO - PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE - PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM

**Conformità - Compliance:** EP

**Lotto - Batch Number:** F2400019

**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	
<b>ANALYSIS No.</b> F824/2023	<b>BATCH No.</b> 102823042

Manufacturing date: 03 August 2023	Retest date: 03 August 2028	Batch size: 1033,00 Kg
------------------------------------	-----------------------------	------------------------

<b>PRODUCT</b>	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 <sub>16</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>2</sub> .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
<b>IDENTIFICATION</b>				
<i>I.R. spectrum</i>	Positive	Positive	Positive	
<i>HPLC</i>	Positive	Positive		
<i>Chlorides test</i>	Positive	Positive	Positive	
<i>Melting point</i>	163.0 °C - 164.2 °C		min. 163°C max. 166°C	min. 163°C max. 165°C
<b>Acidity or alkalinity</b>	Conform		Conform	
<b>Clarity and colour of solution</b> <i>(10% in methanol)</i>	Clear n.m.t. brown-yellow degree 6		Clear n.m.t. brown-yellow degree 6	
<b>Loss on drying</b>	0.05 %	n.m.t. 0,5%	n.m.t. 0,5%	
<b>Sulphated ash</b>	0.024 %	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,1%	
<b>ASSAY</b>				
<i>NaOH 0,1N (on dried substance)</i>	99.23 %		min. 99,0% max. 101,0%	
<i>HPLC (on dried substance)</i>	99.32 %	min. 98,0% max. 102,0%		
<b>Related substances (HPLC)</b>				
<b>Labelled Impurities</b>				
<i>Diol</i>	Not quantifiable	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,10%	
<i>Teramine</i>	0.06 %	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,10%	
<i>Bis ether</i>	0.02 %	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,10%	
<i>Unknown Impurity Max</i>	0.01 %	n.m.t. 0,10%	n.m.t. 0,10%	
<b>Total Impurities</b>	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				
<b>ANALYSIS No. F824/2023</b>		<b>BATCH No. 102823042</b>		
Manufacturing date: <b>03 August 2023</b>		Retest date: <b>03 August 2028</b>		Batch size: <b>1033,00 Kg</b>
<b>PRODUCT</b>		<b>PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE USP / PH. EUR.</b>		
		<b>CAS N. 318-98-9</b>		
<b>Physical State:</b> crystalline powder		<b>Molecular weight:</b> 295.81		
<b>Colour:</b> white to off-white		<b>Formula :</b> C16H21NO2.HCl		
<b>Odour:</b> odourless		<b>Method No.</b> 1028/1		
<b>Solubility:</b> 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
<b>FOREIGN SUBSTANCES</b>				
<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
<b>RESIDUAL SOLVENTS</b>				
<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>				
<b>Residual 1-Naphtol and 2-Naphtol</b>				
<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>				

Qualified Person

**N° DI LOTTO ASSEGNATO**  
**202300694 -**  
**CFM Cb. 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 - Telefax 035.482.05.01  
 PEC: cosmaspa@legalmail.it  
 Codice destinatario: SUBM70N

Ciserano, 01/12/2023				
<b>ANALYSIS No.</b> F824/2023		<b>BATCH No.</b> 102823042		
Manufacturing date: 03 August 2023		Retest date: 03 August 2028		Batch size: 1033,00 Kg
<b>PRODUCT</b>		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  
*[Signature]*

Release date: 14/12/2023

Quality Control Manager  
*[Signature]*