



## ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 200939**

<b>Prodotto/Product:</b> ATENOLOLO ATENOLOL		<b>Quantità/Quantity:</b> 25.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C14H22N2O3	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 266,34	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

### ANALYTICAL TESTS

<b>Descrizione/Description</b> <i>Identificazione/Identification</i>	<b>Risultati/Results</b> <i>Confome</i>	<b>Specifiche/Specification</b> <i>Test RFE/Ph. Eur.</i>
<i>Proprietà organolettiche/Organoleptic properties</i>	<i>Confome</i>	<i>RFE/Ph. Eur.</i>
<i>Aspetto della soluzione S (acq. 1%)/Appearance of solution S (aq. 1%)</i>	<i>Confome</i>	<i>Test RFE/Ph. Eur.</i>
<i>Cloruri/Chlorides</i>	<i>&lt;= 0,1 %</i>	<i>&lt;= 0,1%</i>
<i>Sostanze correlate (HPLC)/Related substances (HPLC)</i>	<i>Confome</i>	<i>Test RFE/Ph. Eur.</i>
<i>Rotazione ottica/Optical rotation</i>	<i>0,00 °</i>	<i>(-0,10°)-(+0,10°)</i>
<i>Perdita all'essiccamento (105°C)/Loss on drying (105°C)</i>	<i>0,12 %</i>	<i>&lt;= 0,5%</i>
<i>Ceneri solforiche/Sulphated ashes</i>	<i>0,1 %</i>	<i>&lt;= 0,1%</i>
<i>Titolo/Assay</i>	<i>100, 6%</i>	<i>99,0-101,0%</i>
<i>Impurezza B/Impurity B</i>	<i>0,08 %</i>	<i>&lt;= 0,2 %</i>
<i>Impurezza F/Impurity F</i>	<i>NDT</i>	<i>&lt;= 0,15 %</i>
<i>Impurezza G/Impurity G</i>	<i>&lt;= 0,05 %</i>	<i>&lt;= 0,15 %</i>
<i>Impurezza I/Impurity I</i>	<i>&lt;= 0,05 %</i>	<i>&lt;= 0,15 %</i>
<i>Impurezza J/Impurity J</i>	<i>0,06 %</i>	<i>&lt;= 0,15 %</i>
<i>Impurezze non specificate/Unspecified Impurities</i>	<i>&lt;= 0,05 %</i>	<i>&lt;= 0,10 %</i>

(#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

(=) UE certificato/UE certificate

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribución S.A. e distribuito da Famalabor SRL  
Product manufactured by Acofarma Distribución S.A. and distributed by Farmalabor SRL



## ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 200939**

<b>Prodotto/Product:</b> ATENOLOLO ATENOLOL		<b>Quantità/Quantity:</b> 25.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C14H22N2O3	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 266,34	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

### Descrizione/Description

*Impurezze totali/Total impurities*

### Risultati/Results

0,14 %

### Specifiche/Specification

<= 0,5 %

*Solvente residuo: Metanolo/Residual solvent: Methanol*

<= 3000 ppm

<= 3000 ppm

#

### Caratteristiche organolettiche / Organoleptic characters:

Polvere bianca o quasi bianca. Abbastanza solubile in acqua, solubile in etanolo, poco solubile in cloruro di metilene. / White or almost white powder. Fairly soluble in water, soluble in ethanol, slightly soluble in methylene chloride.

### Osservazioni/Observations:

### Conservazione/Storage:

In contenitori ben chiusi. / In tightly closed containers.

**Data analisi/Analysis date:** 23/07/2020

**Risultato/Result:** CONFORME/ACCEPTED

**Responsabile controllo qualità/Quality control manager:** M. Mesa

**Produttore/ Manufacturer:** F00026 IPCA LABORATORIES LIMITED - India

**Lotto del produttore  
Manufacturer batch:** 19389A2RII

**Persona qualificata/Qualified person:** Montserrat Enrique

**Data di scadenza/Expiry date:** 01/11/2024

**Conformità /  
Compliance:** Conforme PhEur10.2 / Complies PhEur10.2

(#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

(=) UE certificato/UE certificate

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribución S.A. e distribuito da Famalabor SRL  
Product manufactured by Acofarma Distribución S.A. and distributed by Farmalabor SRL



## ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 200939**

<b>Prodotto/Product:</b> ATENOLOLO ATENOLOL		<b>Quantità/Quantity:</b> 25.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C14H22N2O3	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 266,34	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

**Questo certtfcatto di analisi si riferisce ai seguentt lotto di prodotto fnitto**  
**This certtfcatte of analysis refers tto tthe followina fnished productt battches**

<u>DocNum</u>	<u>Date</u>	<u>Product</u>	<u>Name</u>	<u>Cp</u>	<u>SalUnit</u>	<u>Batch</u>
120.334	24/07/2020	1400017	ATENOLOLO	5	g	200939-E-1
120.335	24/07/2020	1104270	ATENOLOLO	25	g	200939-G-1
121.740	25/11/2020	1104270	ATENOLOLO	25	g	200939-G-2
122.826	11/02/2021	1400017	ATENOLOLO	5	g	200939-E-2
122.827	11/02/2021	1104270	ATENOLOLO	25	g	200939-G-3
124.622	14/06/2021	1104270	ATENOLOLO	25	g	200939-G-4
124.623	14/06/2021	1400017	ATENOLOLO	5	g	200939-E-3
125.659	17/09/2021	1104274	ATENOLOLO	500	g	200939-O-1
127.249	26/01/2022	1104270	ATENOLOLO	25	g	200939-G-5
127.250	26/01/2022	1400017	ATENOLOLO	5	g	200939-E-4
128.973	01/06/2022	1104270	ATENOLOLO	25	g	200939-G-6
128.974	01/06/2022	1400017	ATENOLOLO	5	g	200939-E-5
130.658	04/11/2022	1400017	ATENOLOLO	5	g	200939-E-6
130.659	04/11/2022	1104270	ATENOLOLO	25	g	200939-G-7
130.660	04/11/2022	1370235	ATENOLOLO	25	g	200939-G-8
130.661	04/11/2022	1370234	ATENOLOLO	5	g	200939-E-7
133.597	28/09/2023	1104270	ATENOLOLO	25	g	200939-G-9
133.598	28/09/2023	1400017	ATENOLOLO	5	g	200939-E-8

(#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

(=) UE certificato/UE certificate

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribución S.A. e distribuito da Famalabor SRL  
 Product manufactured by Acofarma Distribución S.A. and distributed by Farmalabor SRL