Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR | FARMALABOR materie prime | FARMALABOR pack | FARMALABOR tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2400073

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

Data produzione - Manufacturing date: 02/04/2024 **Data scadenza - Expiry date:** 10/01/2029 **Data di analisi - Analysis date:** 03/04/2024

Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: COSMA S.p.A. - Italia, Via Colleoni, 15/17 - 24040 Ciserano (BG)

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 202400175/102824005

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
	Praticamente insolubile in eptano	Conforme		Practically insoluble in heptane	Complies
IDENTIFICAZIONE	IR: Conforme	Conforme	IDENTIFICATION	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%	< 0,05	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Any unspecified impurity: max 0.10%	< 0,05
	Tot. imp.: Max 0.2%	< 0,05		Total impurities: Max 0.2%	< 0,05
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max: 0.5%	0,17	LOSS ON DRYING	Max: 0.5%	0,17
CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	< 0.1	SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0.1
TITOLO	99.0% ÷ 101.0% (sostanza essiccata)	100,1	ASSAY	99.0% ÷ 101.0% (dried substance)	100,1

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.	STORAGE	Store below 30°C, excursions permitted to 40°C.
CERTIFICAZIONE BSE/TSE	Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE.	BSE/TSE CERTIFICATE	The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free.

FARMALABOR Srl
Sede legale Via Pozzillo II 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

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR FARMALABOR materie prime FARMALABOR pack FARMALABOR tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2400073

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

Data produzione - Manufacturing date: 02/04/2024 **Data scadenza - Expiry date:** 10/01/2029 **Data di analisi - Analysis date:** 03/04/2024

Produttore Materia Prima
Raw material manufacturer: COSMA S.p.A. - Italia
Via Colleoni, 15/17 - 24040 Ciserano (BG)

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 202400175/102824005

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 II 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

COSMA S.p.A.

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, 22/02/2024

ANALYSIS No. F127/2024

BATCH No. 102824005

Manufacturing date: **10 January 2024** Retest date: **10 January 2029** Batch size: **1011,00 Kg**

PRODUCT **PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE USP / PH. EUR.**
CAS N. 318-98-9

Physical State: crystalline powder
Colour: white to off-white
Odour: odourless
Solubility: Soluble in water and Ethanol 96%, slightly soluble in Chloroform and practically insoluble in Ether and Heptane

Molecular weight: 295.81
Formula : C16H21NO2.HCl
Method No. 1028/1

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	163.4 °C - 164.0 °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	0.02 %	n.m.t. 0,5%	n.m.t. 0,5%	
Sulphated ash	0.009 %	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,1%	
ASSAY				
NaOH 0,1N (on dried substance)	100.01 %		min. 99,0% max. 101,0%	
HPLC (on dried substance)	99.57 %	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	0.02 %	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,10%	
Bis ether	0.01 %	n.m.t. 0,1%	n.m.t. 0,10%	
Unknown Impurity Max	0.02 %	n.m.t. 0,10%	n.m.t. 0,10%	
Total Impurities	0.07 %	n.m.t. 0,4%	n.m.t. 0,2%	

Qualified Person

N° DI LOTTO ASSEGNATO

202400175-

Quality Control Manager

Ciserano, 22/02/2024

ANALYSIS No. F127/2024

BATCH No. 102824005

Manufacturing date: **10 January 2024**

Retest date: **10 January 2029**

Batch size: **1011,00 Kg**

PRODUCT PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE USP / PH. EUR.

CAS N. 318-98-9

Physical State: crystalline powder

Colour: white to off-white

Odour: odourless

Solubility: Soluble in water and Ethanol 96%, slightly soluble in Chloroform and practically insoluble in Ether and Heptane

Molecular weight: 295.81

Formula : C16H21NO2.HCl

Method No. 1028/1

DETERMINATIONS	RESULTS	LIMITS USP	LIMITS EP	IN-HOUSE LIMITS
FOREIGN SUBSTANCES				
Powders	n.m.t. 15 ppm			n.m.t. 15 ppm
Particle size	89.0 %			n.l.t. 50% passes 53 mcm
Bulk density	0.30 g/ml			min. 0,25 g/ml max. 0,45 g/ml
Tapped density	0.54 g/ml			min. 0,40 g/ml max. 0,60 g/ml
RESIDUAL SOLVENTS				
Acetone	Not quantifiable			n.m.t. 500 ppm
Toluene	Not detectable			n.m.t. 300 ppm
Residual Epichlorohydrin	Non routinary test			n.m.t. 3,75 ppm
Non routine determination				
Residual PPEP2	Non routinary test			n.m.t. 3,75 ppm
Non routine determination				
Residual 1-Naphtol and 2-Naphtol				
1-Naphtol Content	Non routinary test			n.m.t. 1000 ppm
2-Naphtol Content	Non routinary test			n.m.t. 1000 ppm
Non routine determination				

COSMA S.p.A.

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, 22/02/2024

ANALYSIS No. F127/2024

BATCH No. 102824005

Manufacturing date: **10 January 2024** Retest date: **10 January 2029** Batch size: **1011,00 Kg**

PRODUCT **PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE USP / PH. EUR.**
CAS N. 318-98-9

Physical State: crystalline powder
Colour: white to off-white
Odour: odourless
Solubility: Soluble in water and Etharol 96%, slightly soluble in Chloroform and practically insoluble in Ether and Heptane

Molecular weight: 295.81
Formula : C16H21NO2.HCl
Method No. 1028/1

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 SpA
08/03/24

Qualified Person

Release date: 06/03/2024

N° DI LOTTO ASSEGNATO
202400175 -

Quality Control Manager