



## ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 232700**

<b>Prodotto/Product:</b> SIMVASTATINA SIMVASTATIN		<b>Quantità/Quantity:</b> 10.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C25H38O5	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 418,6	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

### ANALYTICAL TESTS

<b>Descrizione/Description</b> <i>Identificazione/Identification</i>	<b>Risultati/Results</b> <i>Conforme (A,B)</i>	<b>Specifiche/Specification</b> <i>Test PhEur (A,B)</i>
<i>Proprietà organolettiche/Organoleptic properties</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>PhEur</i>
<i>Aspetto della soluzione/Appearance of solution</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>Test PhEur</i>
<i>Rotazione specifica/Specific rotation</i>	<i>+294</i>	<i>(+285) - (+300)</i>
<i>Sostanze correlate (HPLC)/Related substances (HPLC)</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>Test PhEur</i>
<i>Perdita all'essiccamento/Loss on drying</i>	<i>0,09 %</i>	<i>&lt;= 0,5 %</i>
<i>Ceneri solforiche/Sulphated ashes</i>	<i>0,02 %</i>	<i>&lt;= 0,1%</i>
<i>Titolo (HPLC)/Assay (HPLC)</i>	<i>100,7 %</i>	<i>97,0-102,0%</i>
<i>Impurezza E/Impurity E</i>	<i>&lt;= 0,05 %</i>	<i>&lt;= 0,5 %</i>
<i>Impurezza F/Impurity F</i>	<i>&lt;= 0,05 %</i>	<i>&lt;= 0,5 %</i>
<i>Impurezza D/Impurity D</i>	<i>0,10 %</i>	<i>&lt;= 0,4 %</i>
<i>Impurezza K/Impurity K</i>	<i>0,06 %</i>	<i>&lt;= 0,4 %</i>
<i>Impurezza B/Impurity B</i>	<i>&lt;= 0,05 %</i>	<i>&lt;= 0,3 %</i>
<i>Impurezza C/Impurity C</i>	<i>&lt;= 0,05 %</i>	<i>&lt;= 0,3 %</i>
<i>Impurezza G/Impurity G</i>	<i>&lt;= 0,05 %</i>	<i>&lt;= 0,2 %</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: 232700**

<b>Prodotto/Product:</b> SIMVASTATINA SIMVASTATIN		<b>Quantità/Quantity:</b> 10.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C25H38O5	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 418,6	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

<b>Descrizione/Description</b>	<b>Risultati/Results</b>	<b>Specifiche/Specification</b>	
<i>Impurezza J/Impurity J</i>	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
<i>Impurità A + I/Impurities A + I</i>	0,19 %	<= 0,4 %	
<i>Impurezze non specificate/Unspecified Impurities</i>	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
<i>Impurezze totali/Total impurities</i>	0,35 %	<= 3,0 %	
<i>Solvente residuo: Metanolo/Residual solvent: Methanol</i>	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
<i>Solvente residuo: Etanolo/Residual solvent: Ethanol</i>	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
<i>Solvente residuo: cloruro di metilene/Residual solvent: methylene chloride</i>	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
<i>Impurezze elementali/Elemental impurities</i>	Conforme/Complies	Test PhEur	#
<i>Impurezze di nitrosammina/Nitrosamine impurities</i>	Conforme/Complies	Test PhEur	#

(#) 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: 232700**

<b>Prodotto/Product:</b> SIMVASTATINA SIMVASTATIN		<b>Quantità/Quantity:</b> 10.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C25H38O5	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 418,6	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

**Caratteristiche organolettiche /  
Organoleptic characters:**

Polvere cristallina, bianca o quasi bianca. Pratic. insolubile in acqua, molto solubile in cloruro di metilene, facilmente solubile in etanolo 96%.  
/ White or almost white, crystalline powder. Pract. insoluble in water, very soluble in methylene chloride, freely soluble ethanol 96%.

**Osservazioni/Observations:**

**Conservazione/Storage:**

In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce. Facilmente ossidabile. / In airtight containers. Protect from light. Readily oxidable.

**Data analisi/Analysis date:** 21/06/2023 **Risultato/Result:** CONFORME/ACCEPTED

**Responsabile controllo qualità/Quality control manager:** B. Chia

**Produttore/ F00286 ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO. LTD - China**  
**Manufacturer:** **Lotto del produttore**  
**Manufacturer batch:** 201-002-2304106

**Persona qualificata/Qualified person:** Montserrat Enrique **Data di scadenza/Expiry date:** 23/04/2026

**Conformità / Conforme PhEur11.1 / Complies PhEur11.1**  
**Compliance:**

**Questo certificato di analisi si riferisce ai seguenti lotto di prodotto finito**  
**This certificate of analysis refers to the following finished product batches**

<u>DocNum</u>	<u>Date</u>	<u>Product</u>	<u>Name</u>	<u>Cp</u>	<u>SalUnit</u>	<u>Batch</u>
132.791	22/06/2023	1370090	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-1
132.792	22/06/2023	1100306	SIMVASTATINA	100	g	232700-J-1
132.793	22/06/2023	1100305	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-2
132.957	14/07/2023	1100306	SIMVASTATINA	100	g	232700-J-2
133.131	03/08/2023	1370256	SIMVASTATINA	100	g	232700-J-3
133.132	03/08/2023	1370090	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-3

(#) 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: 232700**

<b>Prodotto/Product:</b> SIMVASTATINA SIMVASTATIN		<b>Quantità/Quantity:</b> 10.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C25H38O5	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 418,6	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

133.133	03/08/2023	1100305	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-4
133.261	28/08/2023	1100307	SIMVASTATINA	250	g	232700-N-1
133.391	12/09/2023	1100307	SIMVASTATINA	250	g	232700-N-2
134.453	15/12/2023	1100305	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-5
134.454	15/12/2023	1100305	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-6
134.455	15/12/2023	1100306	SIMVASTATINA	100	g	232700-J-4
135.878	05/04/2024	1370090	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-7
135.879	05/04/2024	1100305	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-8
135.884	08/04/2024	1100305	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-9
136.733	18/06/2024	1100305	SIMVASTATINA	10	g	232700-F-10
136.734	18/06/2024	1100306	SIMVASTATINA	100	g	232700-J-5

(#) 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 Famalabor SRL