



S.I.M.S.

Società Italiana Medicinali Scandicci

STABILIMENTI CHIMICO - FARMACEUTICI INDUSTRIALI

Società a responsabilità limitata - Capitale interamente versato € 2.750.000

Stabilimento e Amministrazione: Loc. Filarone - 50066 REGGELLO (FI)

Sede legale: Via Dante Da Castiglione, 8 - 50125 Firenze

Codice Fiscale/Partita I.V.A./VAT Number: IT 03076410483

Telefoni 055.863051 - 3 linee - Fax 055.863008 - C.C.I.A.A. Firenze 298960 - Iscr. Trib. Firenze N. 30820

OUR BANKERS: CARIGE Figline Valdarno - Branch IBAN code: IT8820617537851000000727280

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pag.

2 /

2

REGGELLO

17.05.2012

Batch n° 165.061

ACEF SPA

VIA UMBRIA, 8/14

FIorenZUOLA D'ARDA

PC

Product: PROPRANOLOL HCL

Int.Code 0159-1 P

Quantity Kg.

25,00

Packing

FIBRE DRUMS

type of analysis

result/outcome

prescribed

IDENTIFICATION IR USP/Identificazione IR

conforming

conf.to USP RS

IDENTIFICATION HPLC/Identificazione HPLC

positive

same RT of RS

IDENTIFICATION CHLORIDES/Identific.cloruri

positive

positive

MELTING RANGE/Intervallo di fusione

163-165°C

162-165°C

LOSS ON DRYING/Perdita di peso

0.1%

n.m.t. 0.5%

RESIDUE ON IGNITION/Ceneri solfatate

0.01%

n.m.t. 0.1%

SPECIFIC ROTATION/Potere rotatorio

0°

-1.0°/1.0°

ASSAY HPLC/Titolo HPLC

100.6%

98.0-101.5 %

DMF

BETA PROPRANOLOL (WS 217)/Beta Propr. (WS217)

not detected

n.m.t. 0.10%

Manufacturing Date: NOVEMBER 2011 Re-test date: NOVEMBER 2016

Product conforming to Eur.Ph./ BP current edition

Product conforming to USP current edition

Product conforming to DMF