



S.I.M.S.

Società Italiana Medicinali Scandice

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: IT88Z0617537851000000727280

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pag. 1 / 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

DESCRIPTION : White to off-white crystalline powder, odorless, bitter taste

SOLUBILITY : Soluble in water and in alcohol slightly soluble in
chloroform practically insoluble in ether.

STORAGE : Preserve in well-closed containers

The product complies with the guideline ICH/293/95 and the Annex
CPMP/QWP/450/03 for Residual solvents.

type of analysis	result/outcome	prescribed
BP-EP		
IDENTIFICATION IR/Identificazione IR	conforming	Complies CRS
IDENTIFICATION CHLORIDE/Identif.Cloruri	positive	positive
IDENTIFICATION MP/Identificazione PF	163-165°C	163-166°C
ACIDITY OR ALCALINITY/Acidità o alcalinità	test pass	test pass
CLARITY OF SOLUTION/Chiarezza della soluz.	clear	clear
COLOUR OF SOLUTION/Colore della soluz.	<G6	n.m.t.degree 6
HEAVY METALS/Metalli pesanti	<20 ppm	n.m.t. 20 ppm
LOSS ON DRYING/Perdita di peso	0.1%	n.m.t. 0.5%
RELATED SUBSTANCES (HPLC)/Comp.simili(HPLC)	.	.
IMPURITY B (WS 377)/Impurezza B (WS 377)	not detected	n.m.t. 0.10%
EACH OTHER KNOWN IMPURITY/Ogni altra imp.c.	not detected	n.m.t. 0.10%
EACH UNKNOWN IMPURITY/Ogni impurezza scon.	<0.10%	n.m.t. 0.10%
TOTAL IMPURITIES/Impurezze Totali	0.023%	n.m.t. 0.40%
SULPHATED ASH/Ceneri solforiche	0.01%	n.m.t. 0.1%
ASSAY/Titolo	99.9%	99.0%-101.0%
USP		



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: IT88Z0617537851000000727280

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

QUALITY CONTROL
L. Bianchi