

Cedop Scofarella: 1115055

11/19/07/24  
EA

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: 028324\_002 NADOLOLO EP - NADOLOL EP - NADOLOLUM

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2400055

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

Data produzione - Manufacturing date: 05/03/2024

Data scadenza - Expiry date: 08/06/2028

Data di analisi - Analysis date: 06/03/2024

Produttore Materia Prima Raw material manufacturer: AZICO BIOPHORE INDIA PVT LTD - India  
PLOT NO. 40/A, SY NOS. 13,15,16,51,52 & 182 - 531021 ANDHRA PRADESH J. N. PHARMA CITY, THANAM VILLAGE, PARAWADA  
MANDAL, ANAKAPALLI DISTRICT 531021

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 4016/3C/004/23

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	cis-5-[(2RS)-3-[(1,1-dimetiletil)amino]-2-idrossipropossi]-1,2,3,4-tetraidronaftalen-2,3-diolo	CHEMICAL NAME	cis-5-[(2RS)-3-[(1,1-Dimethylethyl)amino]-2-hydroxypropox y]-1,2,3,4-tetrahydronaphthalene-2,3-diol
NUMERO CAS	42200-33-9	CAS NUMBER	42200-33-9
FORMULA MOLECOLARE	C17H27NO4	MOLECULAR FORMULA	C17H27NO4
PESO MOLECOLARE	309.4 g/mol	MOLECULAR WEIGHT	309.4 g/mol

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
-----------------------	------------	-----------	-----------------------	----------------	---------

PH.EUR. ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	PH.EUR. APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
SOLUBILITA'	Poco solubile in acqua ed in acetone, solubile in etanolo (96%).	Conforme	SOLUBILITY	Slightly soluble in water and in acetone, soluble in ethanol (96%).	Complies
IDENTIFICAZIONE	IR: Conforme	Conforme	IDENTIFICATION	IR: Complies	Complies
COMPOSIZIONE RACEMICA	Racemato A: 40% - 60%	51 *	RACEMATE COMPOSITION	Racemate A: 40% - 60%	51 *
SOSTANZE CORRELATE (HPLC)	Imp. A: Max 0.2%	< 0,05	RELATED SUBSTANCES (HPLC)	Imp. A: Max 0.2%	< 0,05
	Imp. C: Max 0.2%	< 0,05		Imp. C: Max 0.2%	< 0,05
	Imp. D: Max 0.2%	< 0,05		Imp. D: Max 0.2%	< 0,05
	Imp. non spec.: Max 0.10%	0,06		Unspecified impurities: Max 0.10%	0,06
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO CENERI SOLFORICHE	Tot. imp.: Max 0.5%	0,12	LOSS ON DRYING	Tot. imp.: Max 0.5%	0,12
	Max 2.0%	0,17		Max 2.0%	0,17
TITOLO	Max 0.1%	< 0.1	SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0.1
CONTENUTO DI EPICLORIDRINA CONTENUTO DI TER-BUTILAMMINA SOLVENTI RESIDUI	98.5% + 101.0% (sostanza essiccata)	100,3	ASSAY	98.5% + 101.0% (dried substance)	100,3
	Max 9 ppm	< 4,5	EPICHLOROHYDRIN CONTENT	Max 9 ppm	< 4,5
	Max 0.15%	< 0,075	TERTIARY BUTYL AMINE CONTENT	Max 0.15%	< 0,075
	Metanolo: Max 3000 ppm	< 1500	RESIDUAL SOLVENTS	Methanol: Max 3000 ppm	< 1500
	Cloruro di metilene: Max 600 ppm	< 300		Methylene chloride: Max 600 ppm	< 300
	Ter-butanolo: Max 208 ppm	< 104		Tertiary butanol: Max 208 ppm	< 104
	Trietilammina: Max 320 ppm	< 160		Triethylamine: Max 320 ppm	< 160
	Toluene: Max 890 ppm	< 445		Toluene: Max 890 ppm	< 445
	Dimetilsolfossido: Max 5000 ppm	< 2500		Dimethyl Sulfoxide: Max 5000 ppm	< 2500
	Acetone: Max 5000 ppm	< 2500		Acetone: Max 5000 ppm	< 2500

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

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo Il 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 - PIO5676410722 - 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

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
UNI ISO 45001:2018  
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
UNI ISO 45001:2018  
ISSUED BY CERTIQUALITY

Codice Scoproca = 1115055  
nuv (1/12/24) ES

pag. 2/10

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: 028324\_002 NADOLOLO EP - NADOLOL EP - NADOLOLUM

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: F2400055

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

Data produzione - Manufacturing date: 05/03/2024

Data scadenza - Expiry date: 08/06/2028

Data di analisi - Analysis date: 06/03/2024

Produttore Materia Prima AZICO BIOPHORE INDIA PVT LTD - India

Raw material manufacturer: PLOT NO. 40/A, SY NOS. 13,15,16,51,52 & 182 - 531021 ANDHRA PRADESH J. N. PHARMA CITY, THANAM VILLAGE, PARAWADA MANDAL, ANAKAPALLI DISTRICT 531021

Lotto produttore materia prima - Raw material manufacturer batch number: 4016/3C/004/23

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)

**ANNOTAZIONI**

CONSERVAZIONE

Igroscoptico, conservare al di sotto dei 25°C, escursione termica permessa tra 15°C e 30°C.

CERTIFICAZIONE

BSE/TSE

\* Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE. Analisi eseguita presso i laboratori CHELAB S.r.l., via Fratta 25 - 31023 Resana (TV)

**NOTES**

STORAGE

Hygroscopic, store below 25°C, excursions permitted between 15°C and 30°C.

BSE/TSE CERTIFICATE

The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free.

\*

Test performed by CHELAB S.r.l. laboratories, via Fratta 25 - 31023 Resana (TV)

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 Il 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 - PIO5676410722 - 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

AZIENDA CON  
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
UNI ISO 45001:2018  
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY  
COMPANY WITH CERTIFIED  
MANAGEMENT SYSTEMS  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
UNI ISO 45001:2018  
ISSUED BY CERTIQUALITY