

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **1891 PROCAINA HCL - PROCAINE HYDROCHLORIDE**

Lotto - Batch Number **F1300171**

Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**

Data produzione/Manufacturing date : **27/04/2013**

Data scadenza - Expiry date: **01/11/2017**

Data di analisi/Analysis date: **30/04/2013**

Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: **NORBROOK - REPUBBLICA CECA**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **1651212**

Il produttore di materia prima, approvato da Farmalabor, è in possesso di un certificato GMP rilasciato da un' Agenzia Europea; la materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor.

The raw material manufacturer, approved by Farmalabor, owns a GMP certificate issued by an European Agency; Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italian del Farmaco)



### SCHEDA TECNICA

PRODOTTO	Procaina HCl
NOME CHIMICO	2-(diethylamino)etil 4-aminobenzoato cloridrato
NUMERO CAS	51-05-8
FORMULA MOLECOLARE	C13H21ClN2O2
PESO MOLECOLARE	272.8 g/mol
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca, o cristalli incolore.
SOLUBILITA'	Molto solubile in acqua, solubile in etanolo (96 %)
PH	5.0 - 6.5
TITOLO	99.0 - 101.0 %
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura compresa tra 5 e 30 °C. Proteggere dalla luce.

### TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT	Procaine HCl
CHEMICAL NAME	2-(diethylamino)ethyl 4-aminobenzoate hydrochloride
CAS NUMBER	51-05-8
MOLECULAR FORMULA	C13H21ClN2O2
MOLECULAR WEIGHT	272.8 g/mol
APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals.
SOLUBILITY	Very soluble in water, soluble in ethanol (96 %)
PH	5.0 - 6.5
ASSAY	99.0 - 101.0 %
STORAGE	Store at temperature between 5 e 30 °C. Protected from light.

I risultati analitici di seguito riportati sono stati ottenuti presso i laboratori Controllo Qualità Farmalabor

The analytical results given below have been obtained in Farmalabor's Quality Control laboratories

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI
ASPETTO	Polvere cristallina di colore bianco o quasi, o cristalli incolore.	Conforme
SOLUBILITA'	Molto solubile in acqua, solubile in etanolo (96%)	Conforme
IDENTIFICAZIONE IR	Conforme	Conforme
PH	5.0 - 6.5	5.9
PUNTO DI FUSIONE	(154 + 158)°C	155.3 °C
METALLI PESANTI	Max 5 ppm	< 5 ppm
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5 %	0.27%
CENERI SOLFORICHE	Max 0.1 %	< 0.1%
TITOLO	99.0 - 101.0 %	100.1%
CONFORMITA'	Conforme a Ph.Eur. 7 ed., BP 2007	

RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals.	Complies
SOLUBILITY	Very soluble in water, soluble in ethanol (96 %)	Complies
IR IDENTIFICATION	Complies	Complies
PH	5.0 - 6.5	5.9
MELTING POINT	( 154 + 158)°C	155.3 °C
HEAVY METALS	Max 5 ppm	< 5 ppm
LOSS ON DRYING	Max 0.5 %	0.27%
SULPHATED ASH	Max 0.1 %	< 0.1%
ASSAY	99.0 - 101.0 %	100.1%
COMPLIANCE	Conform to EP 7, BP 2007	

ANALISI PRODOTTO FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme	Conforme
CONFEZIONAMENTO	Conforme	Conforme
PESO PER UNITA'	Max 50.20 g	50.18 g
CONTROLLO PESO PER UNITA'	Min 50.00 g	50.02 g

FINISHED PRODUCT ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
NIR IDENTIFICATION	Complies	Complies
PACKAGING CONTROL	Complies	Complies
UNIT WEIGHT CONTROL	Max 50.20g	50.18 g
UNIT WEIGHT CONTROL	Min 50.00 g	50.02 g

**FARMALABOR Srl**  
 Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy  
 Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy  
 Representative office Via Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy  
 Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301  
 Fax +39 0883 664 824  
 Fax 800 085 708  
 E-mail info@farmalabor.it  
 Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni  
 Company quality is guaranteed through following certifications  
**ISO 9001:2008**  
**ISO 14001:2005**



## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **1891 PROCAINA HCL - PROCAINE HYDROCHLORIDE**

Lotto - Batch Number **F1300171**

Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**

Data produzione/Manufacturing date : **27/04/2013**

Data scadenza - Expiry date: **01/11/2017**

Data di analisi/Analysis date: **30/04/2013**

Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: **NORBROOK - REPUBBLICA CECA**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **1651212**

Il produttore di materia prima, approvato da Farmalabor, è in possesso di un certificato GMP rilasciato da un' Agenzia Europea; la materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor.

The raw material manufacturer, approved by Farmalabor, owns a GMP certificate issued by an European Agency; Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italian del Farmaco)

### CLP

H301 Tossico se ingerito.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

### CLP

H301 Toxic if swallowed.

H317 May cause an allergic skin reaction.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301+P310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.



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 Qualified Person  
Dr. Romano Trabucchi

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: \_\_\_\_\_ NR. INTERNO: \_\_\_\_\_ NR DDT/FATTURA: \_\_\_\_\_  
DATA 1 UTILIZZO: \_\_\_\_\_ DATA FINE UTILIZZO: \_\_\_\_\_ QUANTITA': \_\_\_\_\_  
COSTO: \_\_\_\_\_ PREZZO AL PUBBLICO: \_\_\_\_\_ SIGLA RESP.LAB: \_\_\_\_\_

### FARMALABOR Srl

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy

Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale

è riconosciuta dalle certificazioni

Company quality is guaranteed

through following certifications

ISO 9001:2008

ISO 14001:2005






# Norbrook s.r.o.



Pardubice 20, Rybitví RY 133, 533 54 Czech Republic Tel: 00 420 466 824190, Fax: 00 420 466 822997  
 Email : enquiries@norbrookro.com

## Certificate of Analysis

Name of product :	<b>Procaine Hydrochloride EP</b>	CAS No: [51-05-8]
Batch No.:	<b>165 12 12</b>	Batch size: <b>2000 kg</b>
Country of origin :	<b>Czech Republic</b>	Date of Manuf. <b>3 December 2012</b> Expiry date <b>November 2017</b>
Analytical	Results	Specifications Ph.Eur.7 (EP)
Description	Corresponding	White crystalline substance
Identification		
Proof A	155.7 °C	154 to 158 °C
Proof B	Complies with test	Complies with test
Proof E	Complies with test	Complies with test
Appearance of solution	Complies with test	Clear, colourless
pH	5.64	5.0 to 6.5
Related substances	< 0.05%	Max. 0.05%
Heavy metals	< 5 ppm	Max. 5 ppm
Loss on drying	0.035 %	Max.0.5%
Sulphated ash	0.049 %	Max.0.1%
Assay (titrimetric)	99.97 %	99.0% to 101.0%
<b>Supplementary tests Ph.Eur.7.,BP 2007,CL 2009</b>		
Residual solvents—only class 2 solvent Methanol and class 3 solvent Ethanol are likely to be present. Residual class 3 solvents are below 0.5%.		
- methanol	15 ppm	Max. 3000 ppm
- ethanol	706 ppm	Max. 5000 ppm
<b>Impurities (HPLC)</b>		
Unknown impurity-max.	<0.040 %	Max. 0.10 %
4-aminobenzoic acid	<0.020%	Max. 0.1 %
Methyl 4-aminobenzoate	<0.030 %	Max. 0.1 %
Total unknown impurities	<0.040 %	Not specified
Total impurities	<0.090 %	Max. 0.2 %
<b>Impurity (GC)</b>		
Diethylaminoethanol	22 ppm	Max. 1000 ppm
<b>Result: The product complies with Ph.Eur.7., BP 2007, CL 2009</b>		
Date : 5 December 2012	Milan Kotyk QA manager 	

**Norbrook s.r.o.**  
 Pardubice 20  
 Rybitví RY 133  
 533 54 Czech Republic

**FARMALABOR Srl**  
 Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy  
 Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy  
 Representative office Via Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy  
 Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301  
 Fax +39 0883 664 824  
 Fax 800 085 708  
 E-mail info@farmalabor.it  
 Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale  
 è riconosciuta dalle certificazioni  
 Company quality is guaranteed  
 through following certifications  
**ISO 9001:2008**  
**ISO 14001:2005**

