

<b>ATENOLOL (EUR. PH.)</b>			
CODIGO ARTICULO.: 002321		Nº CAS: 29122-68-7	Nº ANÁLISIS: 093/25
LOTE FABRICANTE:	ALU/P2502001	ID CERTIFICADO:	45.899
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/02/2025
LOTE META:	0100425	FECHA CADUCIDAD:	30/01/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Bastante soluble en agua, soluble en etanol, poco soluble en cloruro de metileno y prácticamente insoluble en éter	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara y no más coloreada que sol. ref. grado 6	Conforme
Rotación óptica	+0.10° / -0.10°	+0.00°
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza G	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza I	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza J	=< 0.15 %	0.07 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.07 %
Cloruros	=< 0.1 %	< 0.1 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.3 %

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

#### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Atenolol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

#### CONSERVACIÓN

Mantener encerrado. Mantener alejado del calor o de fuentes de ignición.

Fecha Análisis: 21/05/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000375  
 KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED  
 (KOPRAN LIMITED)  
 1076, Parijat House,  
 Dr. E. Moses road, Worli

