



## PROPRANOLOL HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1506		Nº CAS: 318-98-9	Nº ANÁLISIS: 006/25
LOTE FABRICANTE:	24116PRRII	ID CERTIFICADO:	44.650
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/10/2024
LOTE META:	0060125	FECHA CADUCIDAD:	30/09/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en heptano	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Conforme	Conforme
Acidez o alcalinidad	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.7 %

### 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 Propranolol Hidrocloruro 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".

(\*) 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 el envase cerrado herméticamente. Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 05/02/2025  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000356  
IPCA LABORATORIES LIMITED  
A-1/7 & A-1/8 Phase a, GIDC  
396195 Vapi  
(India)

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.