

## PROPRANOLOL HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1506	Nº CAS: 318-98-9	Nº ANÁLISIS: 077/22
LOTE FABRICANTE: 102821029	ID CERTIFICADO: 34.403	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2021	
LOTE META: 0220322	FECHA RETEST: 31/05/2026	

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 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.01 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.9 %
Solventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 500 ppm	< LoQ
Tolueno	=< 300 ppm	< LoD
Tamaño de partícula		(*)
53 µm	=> 50 %	53.4 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### OBSERVACIONES

El Propranolol Hidrocloruro está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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: 01/06/2022  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000512  
 COSMA SPA  
 Via Colleoni 15/17  
 24040 Ciserano  
 Bergamo (Italia)



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.