



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002926-TDS-ESP-2024

NADOLOL (EUR. PH / USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: NADOLOL		DESCRIPCIÓN DOE: NADOLOL
Nº CAS: 42200-33-9	Nº EC: 255-706-3	CÓDIGO AEMPS: 548A
PESO MOLECULAR: 309,4	FÓRMULA MOL.: C17H27NO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 002926

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, fácilmente soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en acetona
Identificación	Conforme
Contenido Racémico	
Ratio Aa/Ab	0.72 - 1.08
Contenido racemato A	40 - 60 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	<= 0.2 %
Impureza C	<= 0.2 %
Impureza D	<= 0.2 %
Impurezas inespecíficas	<= 0.10 %
Impurezas totales	<= 0.5 %
Pérdida por desecación	<= 2.0 %
Cenizas sulfúricas	<= 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El Nadolol 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".

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.