



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.: C ₁₇ H ₂₇ NO ₄ | 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 Eurorpea 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.