



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: PROPRANOLOL HCL (PH.EUR)

LOTE:	F7780001	NUM. CAS:	318-98-9
FECHA FABRICACIÓN:	03/2009	NUM. ANALISIS:	F7780001-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	295.81
FECHA CADUCIDAD:	03/2014	FORMULA:	C16H21NO2·HCl

<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>RESULTADOS</u>
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, sin olor y sabor amargo	
Identificación	IR , HPLC, reacción de cloruros	Conforme
Punto fusión	163-166 °C	163-165 °C
Pérdida desecación	< 0.5 %	0.13 %
Metales pesados	< 20 ppm	< 20 ppm
Aspecto de la solución	Clara y color < 6 G	
Riqueza	99.0-101.0 %	100.0 %
Acidez/alcalinidad	Test	Conforme
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol al 96 %	
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0.03 %
Rotación óptica específica	-1.0°/+1.0°	0°
beta-propranolol	< 0.1 %	No detectable
Riqueza HPLC	99.0-101.0 %	100.08 %
Impureza B	< 0.1 %	No detectable
Otras impurezas	< 0.1 %	No detectable
Impurezas desconocidas	< 0.1 %	< 0.1 %
Total impurezas	< 0.4 %	0.111 %
Solventes residuales	Conforme ICH/293/95 y anexo CPMP/QWP/450/03	

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

En envases bien cerrados.