



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.**
Product **SOTALOL HYDROCHLORIDE Ph.Eur.**

CAS 959-24-0
CAS NUMBER
FORMULA C12 H21 Cl N2 O3 S
FORMULA
PESO MOLECOLARE 308,8
MOLECULAR WEIGHT

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto Appearance	Ph.Eur.	polvere bianca o quasi bianca white or almost white powder	
* Solubilità Solubility	Ph.Eur.	Facilmente solubile in acqua, solubile in alcool, praticamente insolubile in metilene cloruro Freely soluble in water, soluble in alcohol, practically insoluble in methylene chloride	
Identificazione Identification			
- Identificazione A (IR) Identification A (IR)	Ph.Eur.	Positiva Positive	
- Identificazione B (Cloruri) Chloride identification	Ph.Eur.	Conforme Conform	
Aspetto della soluzione Appearance of solution	Ph.Eur.	non più opalescente della RS III e non più intensamente colorata RS Y6 not more opalescent than RS III & not more intensely coloured than RS Y6	
pH pH	Ph.Eur.	4,0 - 5,0	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.**
Product **SOTALOL HYDROCHLORIDE Ph.Eur.**

Sostanze correlate <i>Related substances</i>			
- Impurezza A <i>Impurity A</i>	Ph.Eur.	$\leq 0,30$	%
- Impurezze non specificate <i>Unspecified impurities</i>	Ph.Eur.	$\leq 0,10$	%
- Impurezze totali <i>Total impurities</i>	Ph.Eur.	$\leq 0,50$	
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>	Ph.Eur.	$\leq 0,5$	%
Ceneri solforiche <i>Sulphated ash</i>	Ph.Eur.	$\leq 0,1$	%
Titolo (sull'anidro) <i>Assay (dry bases)</i>	Ph.Eur.	99,0 - 101,0	%
* Metanolo (*) <i>Methanol (*)</i>		≤ 300	ppm
* Palladio (*) <i>Palladium (*)</i>		$\leq 0,5$	ppm
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		3	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
06/11/2023 10.30	Stefano Rastelli	Responsabile CQ	Revisiona	
06/11/2023 11.30	Paola Polledri	Quality Assurance	Approva	
06/11/2023 11.34	Stefano Baldini	Qualified Person	Approva	

* saggi non obbligatori
test not required

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.**
Product **SOTALOL HYDROCHLORIDE Ph.Eur.**

Stoccaggio: Conservare in contenitori ben chiusi, protetti dalla luce

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell