



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1506-TDS-ESP-2023

PROPRANOLOL HCL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: PROPRANOLOL HIDROCLORURO
Nº CAS: 318-98-9	Nº EC: 206-268-7	CÓDIGO AEMPS: 2218CH
PESO MOLECULAR: 295.81	FÓRMULA MOL.: C ₁₆ H ₂₁ NO ₂ ·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 1506

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en heptano
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Conforme
Acidez o alcalinidad	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Impurezas totales	= < 0.2 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado herméticamente. Conservar en un lugar fresco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

El Propranolol Hidrocloruro 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.