



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 308 | REVISÃO: 9 | FOLHA: 001 / 002

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	16/06/2008

Fórmula molecular: C₁₆H₂₁NO₂. HCL
Peso molecular : 295,80

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
488 ACIDEZ / ALCALINIDADE	ME - 308	PASSA TESTE
5 APARENCIA	VISUAL	PO BRANCO OU QUASE BRANCO, INODORO, SABOR AMARGO E DE ASPECTO CRISTALINO OU AMORFO.
1029 APARENCIA DA SOLUCAO	EP	PASSA TESTE
3269 CINZAS SULFATADAS (%)	ME - 308	MAXIMO 0,1
7796 IDENTIFICACAO (A, B, C, D)	FB V ED	PASSA TESTE
26 METAIS PESADOS (PPM)	ME - 308	MAXIMO 20
3991 PERDA POR DESSECACAO (% G/G)	ME - 308	MAXIMO 0,5
933 PONTO DE FUSAO (°C)	ME - 308	163 - 166
291 PUREZA (% PESO)	ME - 308	99,0 - 101,0
19 SOLUBILIDADE	ME - 308	SOLUÇÃO EM ÁGUA E ETANOL, POUCO SOLUVEL EM CLOROFORMIO E INSOLUVEL EM ÉTER ETILICO.
6417 SUBS. RELACIONADAS(QUALQUER IMPUREZA)(%)	FB V ED	MAX 0,1
6418 SUBS. RELACIONADAS(TOTAL IMPUREZA)(%)	FB V ED	MAXIMO 0,4

2. Itens de Aprovação

- 5,19,26,291,488,933,1029,3269,3991,6418,7796

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5,19,933,3991

3. Principais Aplicações

- INDICADO PARA CONTROLE DE HIPERTENSÃO ARTERIAL, ESSENCIAL OU RENAL, ARRITMIA CARDÍACA, ANGINA DO PEITO, INFARTO DO MIOCÁRDIO, MIOCARDIOPATIA HIPERTRÓFICA, ESTENOSE SUB-AÓRTICA HIPERTRÓFICA E ANEURISMA DA AORTA.

INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 09/02/2010, SUBSTITUI REVISÃO 00, ALTERA A LOGOMARCA DA COSMOQUIMICA.
- EM 03/04/12 SUBSTITUI A REVISÃO ANTERIOR E ALTERA O CODIGO DA EM DE 69-19 PARA 308, CONFORME REVISÃO GERAL.
- EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 02, REVISÃO DE LAYOUT.

EM-308

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 308 | REVISÃO: 9 | FOLHA: 002 / 002

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	16/06/2008

Fórmula molecular: $C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$
Peso molecular : 295,80

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

- EM 21/05/2015 SUBSTITUI A REVISÃO 03, ALTERA O MÉTODO DE REFERÊNCIA DE USP PARA FB5^a , CONFORME REVISÃO TÉCNICA.
- EM 31/03/2016 SUBSTITUI REVISÃO 04, INCLUI ITEM ROTACAO ESPECIFICA (°) COMO ITEM CONTROLADO PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 18/07/2016 SUBSTITUI REVISÃO 05, INCLUI O ITEM PONTO DE FUSÃO E ROTACAO ESPECIFICA (°) COMO ITENS CONTROLADOS PELO ESCOPO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005
- EM 20/01/2017 SUBSTITUI REVISÃO 06, EXCLUI OS ITENS CONTROLADOS IDENTIFICAÇÃO (A, B, C), RESIDUO DE IGNIÇÃO (%), ROTAÇÃO ESPECIFICA E IMPUREZAS ORGANICAS VOLATEIS. ALTERA O MÉTODO DO ITEM CONTROLADO PUREZA (%) DE USP PARA EP. ALTERA O LIMITE DO ITEM CONTROLADO PONTO DE FUSÃO DE 162-165 PARA 163-166. INCLUI OS ITENS CONTROLADOS SOLUBILIDADE, IDENTIFICAÇÃO (B, C, D), APARENCIA DA SOLUÇÃO, ACIDEZ/ALCALINIDADE, SUBS. RELACIONADAS(TOTAL IMPUREZA)(%), SUBS. RELACIONADAS(QUALQUER IMPUREZA)(%), METAIS PESADOS E CINZAS SULFATADAS, CONFORME EP.
- EM 18/01/2018 SUBSTITUI REVISÃO 07,EXCLUI OS ITENS PERDA POR DESSECACAO (% G/G) E PONTO DE FUSÃO DO ITEM 2.2 ITENS ANALISADOS CONFORME ESCOPO DE ACREDITAÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 E ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS ACIDEZ / ALCALINIDADE, CINZAS SULFATADAS, METAIS PESADOS, PUREZA, SOLUBILIDADE DE EP PARA ME - 308, E ALTERA O METODO DE TESTE DOS ITENS PERDA POR DESSECACÃO E PONTO DE FUSÃO DE FB5^a 5.2.2 PARA ME - 308.
- EM 23/10/2018 SUBSTITUI REVISÃO 08, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS IDENTIFICAÇÃO, SUBS. RELACIONADAS (QUALQUER IMPUREZA) E SUBS. RELACIONADAS (TOTAL IMPUREZA) PARA FB.V.ED.

EM-308

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.