



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Istruzione Operativa per l'allestimento di Propranololo Cloridrato Capsule da 40 mg

1.	<i>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</i>	3
2.	<i>INDICAZIONI D'USO</i>	3
3.	<i>CARATTERISTICHE</i>	3
4.	<i>PRODOTTI IN COMMERCIO</i>	3
5.	<i>FORMULAZIONE</i>	3
6.	<i>CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO</i>	4
7.	<i>CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA</i>	4
8.	<i>STABILITÀ DEL PREPARATO</i>	5
9.	<i>REGIME DI DISPENSAZIONE E FONTI NORMATIVE</i>	5
10.	<i>BIBLIOGRAFIA</i>	5



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	03/12/2024	Prima emissione	Il Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO Davide Zanon  e il Presidente SIFAP Paola Minghetti  per il Gruppo di Lavoro SIFO-SIFAP*	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 

*Hanno collaborato: per SIFO: Nicola Nigri, Davide Zanon;

per SIFAP: Paola Minghetti, Marco Fortini, Umberto Musazzi

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa redatta da SIFAP e Area Scientifico-culturale Galenica SIFO, approvata da SIFAP e SIFO, riguarda l'allestimento di capsule per uso orale a base di propranololo cloridrato, da allestire in caso di carenza del medicinale di origine industriale. L'allestimento del preparato deve avvenire presso il laboratorio della farmacia, nel rispetto delle NBP.

2. INDICAZIONI D'USO

Il propranololo cloridrato è un principio attivo con attività beta-bloccante utilizzato per il trattamento di ipertensione, in monoterapia o in associazione con diuretici o altri farmaci antipertensivi, angina da sforzo o a lungo termine nel caso di infarto del miocardio, aritmie sopraventricolari o ventricolari.

Inoltre trova indicazione nella cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, nella tireotossicosi, nell'ansietà nella tachicardia su base ansiosa, nel feocromocitoma e nel tremore essenziale. Può essere utilizzato nel trattamento profilattico dell'emicrania.

3. CARATTERISTICHE

Il propranololo cloridrato è una polvere cristallina bianca o biancastra, inodore e di sapore amaro. Solubile in acqua (1:20) e in alcool (1:20), poco solubile in cloroformio e praticamente insolubile in etere. Il pH di una soluzione acquosa all'1% è compreso tra 5 e 6.

La sostanza deve essere conservata in contenitori ben chiusi, al riparo dalla luce e dall'aria. Le soluzioni acquose decompongono con ossidazione della catena laterale isopropilaminica. La decomposizione è accompagnata da riduzione del pH e da un cambiamento della colorazione. Le soluzioni sono stabili a pH 3 e decompongono rapidamente in ambiente alcalino.

4. PRODOTTI IN COMMERCIO

Inderal®, propranololo cloridrato 40 mg, 30 compresse.

Eccipienti: lattosio monoidrato, gelatina, acido stearico, magnesio stearato.

5. FORMULAZIONE

Forma farmaceutica: Capsule Propranololo cloridrato 40 mg

NB. Le quantità riportate di seguito sono riferite all'allestimento di 100 capsule.

Composizione quali-quantitativa

Ingredienti	quantità (g)
Propranololo cloridrato	4,000
Magnesio stearato	1,000
Cellulosa microcristallina	0,100
Lattosio	q.b.

Modalità di preparazione

1. Calcolare la quantità richiesta di ogni sostanza per il numero di unità posologiche da allestire;
2. Pesare accuratamente ogni sostanza;
3. Verificare che la dimensione delle particelle sia uniforme tra tutte le sostanze;

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via della Giustizia, 10-20125 Milano - Tel. 02.6071934
SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno, 18-20129 Milano - Tel. 02.76115200

“ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DI PROPRANOLOLO CLORIDRATO CAPSULE DA 40 MG”

Rev.00 del 03/12/2024

Pag. 3 di 5



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



4. Porre il propranololo cloridrato in mortaio e miscelare con la cellulosa microcristallina (in alternativa utilizzare un miscelatore per polveri dal volume appropriato, in questo caso passare al punto 7);
5. Incorporare il lattosio e miscelare nuovamente;
6. Aggiungere il magnesio stearato e miscelare leggermente;
7. Incapsulare nel numero di unità posologiche richieste;
8. Confezionare ed etichettare.

PS: sarà possibile utilizzare eccipienti alternativi quali, ad esempio, amido di mais pre-gelatinizzato, silice colloidale e la miscela preconstituita di tipo II.

NB: In funzione del volume apparente degli eccipienti, la quantità totale potrebbe dover essere adattata in funzione del volume reale della capsula, mantenendo il rapporto percentuale tra gli stessi.

Per il primo allestimento procedere ambientando il cilindro graduato, versando una piccola quantità di eccipiente nel cilindro e ruotarlo per creare uno strato uniforme; successivamente, eliminare l'eccipiente residuo. Versare a cascata il principio attivo pesato nel cilindro ambientato e leggere il volume occupato. Calcolare la quantità di miscela di eccipienti necessaria per raggiungere il volume desiderato, considerando il volume totale della capsula e il volume occupato dal principio attivo.

Si procede quindi alla scelta del formato della capsula secondo il metodo volumetrico (si veda Tabella presente in Procedura Capsule Rigide delle procedure SIFAP-SIFO secondo NBP). Procedere alla miscelazione del principio attivo con la miscela di eccipienti per ottenere un contenuto uniforme.

Per gli allestimenti successivi si può determinare per differenza (peso totale meno peso dei principi attivi) la quantità in peso dell'eccipiente in modo da conoscere tale dato per evitare di ripetere l'operazione qualora si ripresenti una identica preparazione.

Dispositivi e attrezzature necessari all'operazione di allestimento

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso, secondo le indicazioni del produttore.

Al fine di evitare contaminazioni crociate è opportuno lavorare in aree separate e dedicate, adoperando attrezzature correttamente disinfettate e DPI ad uso esclusivo.

Si consiglia l'uso di:

- cappa per aspirazione di polveri (DPC di Classe I)
- occhiali protettivi ermetici
- tuta o camice protettivo, sovrascarpe
- guanti da lavoro resistenti alla penetrazione
- mascherina facciale filtrante di tipo FFP1

Si veda anche la Scheda di Sicurezza del Propranololo cloridrato.

6. CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite
- Controllo dell'aspetto
- Uniformità di massa secondo FU
- Controllo del confezionamento in particolare della sua tenuta
- Verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA

Le capsule a base di propranololo cloridrato devono essere conservate in contenitori al riparo dalla luce e con chiusura a prova di bambino. In etichetta: *Conservare a temperatura ambiente. Tenere lontano dalla portata dei bambini.* E se presente lattosio: *Questo preparato contiene lattosio. Consultare il medico o il farmacista in caso di*

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via della Giustizia, 10-20125 Milano - Tel. 02.6071934
SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno, 18-20129 Milano - Tel. 02.76115200

“ISTRUZIONE OPERATIVA PER L' ALLESTIMENTO DI PROPRANOLOLO CLORIDRATO CAPSULE DA 40 MG”

Rev.00 del 03/12/2024

Pag. 4 di 5



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

intolleranza.

Il propranololo cloridrato appartiene alla classe **P1-BETA-BLOCCANTI (Legge del Doping)** in etichetta è necessario riportare *Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.*

Etichettare secondo NBP, paragrafo 9, pag. 1422: in mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un'etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all'uso di pittogrammi.

8. STABILITÀ DEL PREPARATO

Da conservare a temperatura ambiente al riparo dalla luce e dall'umidità.

Stabilità 6 mesi dal momento della preparazione e comunque non oltre il 25 per cento del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati.

9. REGIME DI DISPENSAZIONE E FONTI NORMATIVE

Nel caso di allestimento di capsule dietro presentazione di ricetta medica, ricordiamo che le preparazioni galeniche contenenti p.a. vietati per doping richiedono ricetta medica non ripetibile da trattarsi in originale, validità 30 giorni; trasmissione al Ministero della Salute, da parte delle farmacie, dei dati annuali relativi alle quantità utilizzate entro il 31 gennaio di ogni anno e conservazione della ricetta fino al 31 luglio successivo.

Inoltre evidenziamo che nella British Pharmacopoeia 2024 è presente la monografia Propranololo Cloridrato Compresse, che non specifica né il dosaggio, né gli eccipienti, né il numero di unità posologiche da allestire. Pertanto in conformità alle NBP è possibile allestire le compresse da 40 mg come preparato officinale, ma per l'appartenenza alla lista del doping, citata sopra, per la dispensazione sarà comunque necessaria una RNR e ulteriori requisiti ivi riportati.

10. BIBLIOGRAFIA

- Propranolol Hydrochloride, European Pharmacopoeia 11.0, monografia 01/2020:0568
- Propranololo Cloridrato, Medicamenta online, Società Cooperativa Farmaceutica, Milano
- RCP Inderal
- Propranolol Hydrochloride Capsules, International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol.19, N.6, November-December 2015, pag.513
- Propranolol Tablets, British Pharmacopoeia online, 2025