

**CAPTOPRIL (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 002153	Nº CAS: 62571-86-2	Nº ANÁLISIS: 256/24
LOTE FABRICANTE:	5102-24-004	ID CERTIFICADO: 43.707
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 10/03/2024
LOTE META:	0091024	FECHA RETEST: 09/03/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	2.0 - 2.6	2.55
Rotación óptica específica	-132 / -127	-130
Impureza F	=< 0.2 %	0.07 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 1.0 %	0.08 %
Impureza J	=< 0.2 %	0.07 %
Impureza B	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 1.2 %	0.15 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.5 %	100.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Captopril 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

Mantener los envases herméticamente cerrados. Almacenar en lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 24/01/2025

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000772

ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD

Xunqiao, Linhai

317000 ZHEJIANG

(Xina)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.