



CAPTOPRIL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002153		Nº CAS: 62571-86-2		Nº ANÁLISIS: 071/24	
LOTE FABRICANTE: 5102-23-009		ID CERTIFICADO: 41.514			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/04/2023			
LOTE META: 0240324		FECHA RETEST: 31/03/2027			

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	2.3
Rotación óptica específica	-132 / -127	-130
Impureza F	=< 0.2 %	0.1 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 1.0 %	< 0.05 %
Impureza J	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.15 %	0.05 %
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 %	0.05 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	< 0.2 %
Riqueza	98.0 - 101.5 %	100.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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: 29/05/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000772

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.