

AMLODIPINA BESILATO (EUR. PH.)

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 009462 | Nº CAS: 111470-99-6 | Nº ANÁLISIS: 119/25 |
| LOTE FABRICANTE: AL24050063 | ID CERTIFICADO: 46.372 | |
| LOTE PROVEEDOR: ---- | FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2024 | |
| LOTE META: 0050525 | FECHA RETEST: 30/04/2029 | |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-------------------------|--|--------------|
| Aspecto | Polvo blanco o casi blanco | Polvo blanco |
| Solubilidad | Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en metanol, escasamente soluble en etanol anhidro, ligeramente soluble en 2-propanol | Conforme (*) |
| Identificación | Conforme | Conforme |
| Rotación óptica | -0.10° / +0.10° | 0.00 ° |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza D | =< 0.3 % | < 0.05 % |
| Impureza A | =< 0.15 % | No Detectado |
| Impureza E | =< 0.15 % | No Detectado |
| Impureza F | =< 0.15 % | < 0.05 % |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % | < 0.05 % |
| Impurezas totales | =< 0.8 % | < 0.05 % |
| Agua | =< 0.5 % | 0.01 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.2 % | 0.12 % |
| Riqueza | 97.0 - 102.0 % | 101.4 % |

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.

La Amlodipina Besilato está sujeta 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.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 27/06/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante: 40000272
 HETERO DRUGS LIMITED
 Hetero Corporate
 7-2-A2, Industrial Estate
 500018 Sanath Nagar

