

DIPIRIDAMOL (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 0519		Nº CAS: 58-32-2	Nº ANÁLISIS: 385/25
LOTE FABRICANTE:	SD-202510207	ID CERTIFICADO:	49.403
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	13/10/2025
LOTE META:	0391125	FECHA RETEST:	19/10/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo brillante	Polvo cristalino amarillo brillante
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y en etanol anhidro. Se disuelve en ácidos minerales diluidos.	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	0.05 %
Impureza B	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.2 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.05 %
Cloruros	=< 200 ppm	< 200 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	100.4 %

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.

El Dipiridamol 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.

(*) 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.

Fecha liberación: 01/12/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001590

QIDONG DONGYUE PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
No.268 Shanghai Rd., Binjiang Fine Chemical Industry Zone, 268
QIDONG
JIANGSU(China)

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

Página 1 de 2

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.

A073_ESP_03

DIPIRIDAMOL (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 0519		Nº CAS: 58-32-2	Nº ANÁLISIS: 385/25
LOTE FABRICANTE:	SD-202510207	ID CERTIFICADO:	49.403
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	13/10/2025
LOTE META:	0391125	FECHA RETEST:	19/10/2027

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha liberación: 01/12/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001590

QIDONG DONGYUE PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
No.268 Shanghai Rd., Binjiang Fine Chemical Industry Zone, 268
QIDONG
JIANGSU(China)

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

Página 2 de 2

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.

A073_ESP_03