

## HIDROCLOROTIAZIDA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1082	Nº CAS: 58-93-5	Nº ANÁLISIS: 221/25
LOTE FABRICANTE: 25014HC10RII	ID CERTIFICADO: 47.402	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/02/2025	
LOTE META: 0190725	FECHA CADUCIDAD: 30/01/2030	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Muy ligeramente soluble en agua, soluble en acetona, escasamente soluble en etanol (96 %). Se disuelve en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.4 mL de HCl 0.01M	0.3 mL de HCl 0.01M
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.5 %	0.07 %
Impureza C	=< 0.5 %	0.06 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.13 %
Cloruros	=< 100 ppm	< 100 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	100.9 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Presenta polimorfismo.

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

Hidroclorotiazida 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 liberación: 13/10/2025  
 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: 40000356  
 IPCA LABORATORIES LIMITED  
 A-1/7 & A-1/8 Phase a, GIDC  
 396195 Vapi  
 (India)

