

INDOMETACINA (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 1136		Nº CAS: 53-86-1	Nº ANÁLISIS: 344/25
LOTE FABRICANTE:	E250601	ID CERTIFICADO:	48.995
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	14/05/2025
LOTE META:	0341025	FECHA CADUCIDAD:	13/05/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o amarillo	Polvo cristalino casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Punto fusión	158 - 162 °C	160.7 °C
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.1 %

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.4

#### 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 Indometacina 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

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:40001585

YUNPENG PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.  
Yunpeng Road, Xiangfen Pharmaceutical Industrial Park, 19  
SHANXI  
(China)

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

Página 1 de 1

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