

HIDROCLOROTIAZIDA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1082		Nº CAS: 58-93-5		Nº ANÁLISIS: 206/24	
LOTE FABRICANTE: 24020HC10RII		ID CERTIFICADO: 43.174			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/03/2024			
LOTE META: 0010824		FECHA CADUCIDAD: 28/02/2029			

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	0.38 mL de HCl 0.01M
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.5 %	0.05 %
Impureza C	=< 0.5 %	0.06 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.1 %
Cloruros	=< 100 ppm	< 100 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	98.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Presenta polimorfismo.

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".

(*) 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: 07/10/2024
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000356

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.

