



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002153-TDS-ESP-2023

CAPTOPRIL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: CAPTOPRIL		DESCRIPCIÓN DOE: CAPTOPRIL
Nº CAS: 62571-86-2	Nº EC: 263-607-1	CÓDIGO AEMPS: 3871A
PESO MOLECULAR: 217.28	FÓRMULA MOL.: C9H15NO3S	CÓDIGO ARTÍCULO: 002153

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco
Solubilidad	Soluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno y en metanol. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	2.0 - 2.6
Rotación óptica específica	-132 / -127
Impureza F	=< 0.2 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 1.0 %
Impureza J	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.15 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza D	=< 0.15 %
Impureza E	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.2 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %
Riqueza	98.0 - 101.5 %
Zinc	=< 20 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener los envases herméticamente cerrados. Almacenar en lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El Captopril 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".

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.