

**LOMUSTINE (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 00095		Nº CAS: 13010-47-4	Nº ANÁLISIS: 156/24
LOTE FABRICANTE:	AJQH001431	ID CERTIFICADO:	42.475
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	23/12/2023
LOTE META:	0020624	FECHA CADUCIDAD:	22/12/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo	Polvo cristalino amarillo
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona y en cloruro de metileno, soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.05 %
Cloruros	=< 500 ppm	< 500 ppm
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.5 %

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.

La Lomustina 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

Conservar en un envase herméticamente cerrado entre 2 - 8°C. Proteger de la luz directa.

Fecha Análisis: 14/06/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000908

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.