



LOMUSTINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 00095		Nº CAS: 13010-47-4		Nº ANÁLISIS: 194/25	
LOTE FABRICANTE: AJQH001562		ID CERTIFICADO: 47.162			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 05/01/2024			
LOTE META: 0290625		FECHA CADUCIDAD: 04/01/2028			

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 %	0.02 %
Riqueza		99.0 - 101.0 %	99.4 %

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".

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

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

Fecha Análisis: 30/06/2025
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:40000908
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
Plot No.137138,145 & 146. S.V Co-op. Industrial
estate, Bollaram village
502325 Jinnaram mandal, Sangareddy District