



## FENBENDAZOL FOR VETERINARY USE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 001956	Nº CAS: 43210-67-9	Nº ANÁLISIS: 066/22
LOTE FABRICANTE:	LASA/L2/841/11/21	ID CERTIFICADO: 34.251
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/11/2021
LOTE META:	0100322	FECHA CADUCIDAD: 30/10/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en dimetilformamida, muy poco soluble en metanol	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	< 0.05 %
Metales pesados	=< 20 ppm	< 20 ppm
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.3 %	0.06 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	99.4 %
Solventes residuales		(*) (**)
Metanol	=< 3000 ppm	< 3000 ppm
Acetona	=< 5000 ppm	< 5000 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	< 890 ppm
Tamaño de partícula		(*)
< 20 µm	=< 98 %	< 98 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### OBSERVACIONES

El Fenbendazol para Uso Veterinario está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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: 26/05/2022

Fabricante: 40001098

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R LASA SUPERGENERIC LTD

Office No. 705, 7th Flor, 02 Commercial Tower

Dictamen: Correcto

400080 MULUND (W)

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

MUMBAI (India)

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.