

## 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  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001098  
 LASA SUPERGENERICS LTD  
 Office No.705, 7th Flor, 02 Commercial Tower  
 400080 MULUND (W)  
 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.