

**VITAMINA D3 4000000 UI/mg (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0020351		Nº CAS: 67-97-0	Nº ANÁLISIS: 211/24
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	43.212
LOTE PROVEEDOR: 02202007		FECHA FABRICACIÓN:	03/02/2022
LOTE META: 0050824		FECHA RETEST:	02/02/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Cristales blancos o casi blancos	Cristales blancos
Identificación	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+105 / +112	+109
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza A	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	< 0.05 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	101.1%

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.3

OBSERVACIONES

La Vitamina D3 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 proveedor.

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 recipientes bien cerrados bajo nitrógeno, en un recipiente hermético, protegido de la luz ya una temperatura de 2 a 8 °C.

Fecha Análisis: 11/11/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000872

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.