

**VITAMINA D3 40000000 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.