

**FENTOLAMINA MESILATO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 002407	Nº CAS: 65-28-1	Nº ANÁLISIS: 226/24
LOTE FABRICANTE:	PR241212	ID CERTIFICADO: 43.445
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2024
LOTE META:	0090924	FECHA RETEST: 31/05/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico	Polvo cristalino casi blanco, ligeramente higroscópico
Solubilidad	Totalmente soluble en agua y en etanol (96 por ciento), prácticamente insoluble en cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
Acidez	=< 0.05 mL de NaOH 0.1 M	0.02 mL de NaOH 0.1 M
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	0.08 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.08 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	100.2 %

**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 Fentolamina Mesilato 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 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**

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 02/10/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40001115

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.