

## IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002540	Nº CAS: 70288-86-7	Nº ANÁLISIS: 209/23
LOTE FABRICANTE: 4025021N230202	ID CERTIFICADO: 39.217	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 03/03/2023	
LOTE META: 0010823	FECHA RETEST: 02/03/2026	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY7	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY7
Rotación óptica específica	-20 / -17	-19.4
Sustancias relacionadas		
Impureza con retención relativa de 1.3 a 1.5	=< 2.5 %	1.0 %
Cualquier otra impureza	=< 1 %	< 1.0 % (#)
Impurezas totales	=< 5 %	1.8 %
Etanol y formamida		
Etanol	=< 5.0 %	< 5.0 %
Formamida	=< 3.0 %	< 3.0 %
Agua	=< 1.0 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza		
Ivermectina (H2B1a + H2B1b)	95.0 - 102.0 %	100.8 %
Ratio H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	=> 90.0 %	99.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (13.41 min) = 0.11 %  
 TR (14.15 min) = 0.19 %  
 TR (16.84 min) = 0.22 %  
 TR (34.81 min) = 0.10 %  
 TR (38.21 min) = 0.10 %

La Ivermectina 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

Fecha Análisis: 18/10/2023  
 Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000285



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.



## IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002540      Nº CAS: 70288-86-7      Nº ANÁLISIS: 209/23

LOTE FABRICANTE: 4025021N230202      ID CERTIFICADO: 39.217

LOTE PROVEEDOR: ----      FECHA FABRICACIÓN: 03/03/2023

LOTE META: 0010823      FECHA RETEST: 02/03/2026

### CONSERVACIÓN

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 18/10/2023

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000285

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.