

**IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 002540	Nº CAS: 70288-86-7	Nº ANÁLISIS: 120/25
LOTE FABRICANTE:	4025021N240906	ID CERTIFICADO: 46.385
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 26/09/2024
LOTE META:	0060525	FECHA RETEST: 25/09/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico	Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY7	Conforme
Rotación óptica específica	-20 / -17	-19
Sustancias relacionadas		
Impureza con retención relativa de 1.3 a 1.5	=< 2.5 %	0.9 %
Cualquier otra impureza	=< 1 %	< 1.0 % (#)
Impurezas totales	=< 5 %	2.2 %
Etanol y formamida		
Etanol	=< 5.0 %	2.5 %
Formamida	=< 3.0 %	1.5 %
Agua	=< 1.0 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.09 %
Riqueza		
Ivermectina (H2B1a + H2B1b)	95.0 - 102.0 %	99.0 %
Ratio H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	=> 90.0 %	99.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (6.15 min) = 0.06 %

TR (10.65 min) = 0.39 %

TR (11.53 min) = 0.19 %

TR (12.76 min) = 0.25 %

TR (26.73 min) = 0.19 %

TR (39.17 min) = 0.07 %

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 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

Fecha Análisis: 24/07/2025

Fabricante: 40000285

Firma: Albert Sánchez López (QP)

HISUN PHARMACEUTICAL (HANGZHOU) Co. Ltd.

Dictamen: Correcto

Xialian Village, Xukou Town

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

Fuyang City
310000 Hangzhou City

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.)**

CÓDIGO ARTÍCULO.: 002540 N° CAS: 70288-86-7 N° ANÁLISIS: 120/25

LOTE FABRICANTE: 4025021N240906 ID CERTIFICADO: 46.385

LOTE PROVEEDOR: ---- FECHA FABRICACIÓN: 26/09/2024

LOTE META: 0060525 FECHA RETEST: 25/09/2027

de su uso.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 24/07/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000285
HISUN PHARMACEUTICAL (HANGZHOU) Co. Ltd.
Xialian Village, Xukou Town
Fuyang City
310000 Hangzhou City

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.