



IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002540	Nº CAS: 70288-86-7	Nº ANÁLISIS: 097/24
LOTE FABRICANTE:	4025021N231204	ID CERTIFICADO: 41.792
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 15/12/2023
LOTE META:	0090424	FECHA RETEST: 14/12/2026

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	-20
Sustancias relacionadas		
Impureza con retención relativa de 1.3 a 1.5	=< 2.5 %	0.72 %
Cualquier otra impureza	=< 1 %	< 1 % (#)
Impurezas totales	=< 5 %	1.6 %
Eanol y formamida		
Eanol	=< 5.0 %	4.4 %
Formamida	=< 3.0 %	2.3 %
Agua	=< 1.0 %	0.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza		
Ivermectina (H2B1a + H2B1b)	95.0 - 102.0 %	100.0 %
Ratio H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	=> 90.0 %	99.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (7.38 min) = 0.06 %

TR (13.42 min) = 0.18 %

TR (13.94 min) = 0.06 %

TR (16.21 min) = 0.18 %

TR (31.40 min) = 0.12 %

TR (35.04 min) = 0.27 %

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: 25/04/2024

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.



IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002540	Nº CAS: 70288-86-7	Nº ANÁLISIS: 097/24
LOTE FABRICANTE:	4025021N231204	ID CERTIFICADO: 41.792
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 15/12/2023
LOTE META:	0090424	FECHA RETEST: 14/12/2026

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 25/04/2024
 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.