



IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002540		Nº CAS: 70288-86-7		Nº ANÁLISIS: 058/25	
LOTE FABRICANTE: 4025021N240906		ID CERTIFICADO: 45.481			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 26/09/2024			
LOTE META: 0110325		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	-17
Sustancias relacionadas		
Impureza con retención relativa de 1.3 a 1.5	=< 2.5 %	< 2.5 % (#1)
Cualquier otra impureza	=< 1 %	< 1 % (#2)
Impurezas totales	=< 5 %	1.9 %
Etanol y formamida		
Etanol	=< 5.0 %	4.3 %
Formamida	=< 3.0 %	2.9 %
Agua	=< 1.0 %	0.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza		
Ivermectina (H2B1a + H2B1b)	95.0 - 102.0 %	100.4 %
Ratio H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	=> 90.0 %	99.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#1) Impurezas con retención relativa entre 1.3 y 1.5 detalladas a continuación:

TR (40.41 min) = 0.23 %

TR (43.82 min) = 0.92 %

(#2) Cualquier otra impureza detallada a continuación:

TR (7.11 min) = 0.05 %

TR (14.09 min) = 0.20 %

TR (14.77 min) = 0.12 %

TR (15.59 min) = 0.13 %

TR (17.68 min) = 0.21 %

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".

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.

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Fecha Análisis: 12/03/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

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

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.

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



IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002540		Nº CAS: 70288-86-7		Nº ANÁLISIS: 058/25	
LOTE FABRICANTE: 4025021N240906		ID CERTIFICADO: 45.481			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 26/09/2024			
LOTE META: 0110325		FECHA RETEST: 25/09/2027			

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 recipiente herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 12/03/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

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

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.

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