

IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 002540		Nº CAS: 70288-86-7	Nº ANÁLISIS: 364/25
LOTE FABRICANTE:	4025021N250610	ID CERTIFICADO:	49.165
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	29/06/2025
LOTE META:	0181125	FECHA RETEST:	28/06/2028

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	-18
Sustancias relacionadas		
Impureza con retención relativa de 1.3 a 1.5	=< 2.5 %	1.2 %
Cualquier otra impureza	=< 1 %	< 1 % (#)
Impurezas totales	=< 5 %	1.4 %
Etanol y formamida		
Etanol	=< 5.0 %	2.3 %
Formamida	=< 3.0 %	0.2 %
Agua	=< 1.0 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza		
Ivermectina (H2B1a + H2B1b)	95.0 - 102.0 %	99.8 %
Ratio H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	=> 90.0 %	99.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (6.53 min) = 0.06 %

TR (31.19 min) = 0.12 %

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.

Fecha liberación: 17/12/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001479

ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD.
Waisha Road, 46
Jiaojiang District
318000 Taizhou

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

Página 1 de 2

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.

A073_ESP_03

IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 002540		Nº CAS: 70288-86-7	Nº ANÁLISIS: 364/25
LOTE FABRICANTE:	4025021N250610	ID CERTIFICADO:	49.165
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	29/06/2025
LOTE META:	0181125	FECHA RETEST:	28/06/2028

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 recipiente herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

Fecha liberación: 17/12/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001479

ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD.
Waisha Road, 46
Jiaojiang District
318000 Taizhou

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

Página 2 de 2

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.

A073_ESP_03