

**DAPSONA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 002614	Nº CAS: 80-08-0	Nº ANÁLISIS: 193/23
LOTE FABRICANTE:	22/015	ID CERTIFICADO: 38.926
LOTE PROVEEDOR:	23B20-B06-226823	FECHA FABRICACIÓN: 01/08/2022
LOTE META:	0020723	FECHA CADUCIDAD: 31/07/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en acetona, escasamente soluble en etanol (96 %). Se disuelve en ácidos minerales diluidos	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Punto de fusión	175 - 181 °C	180 °C
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza B	=< 0.4 %	0.3 %
Impureza A	=< 0.3 %	0.2 %
Impureza C	=< 0.3 %	0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.06 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.7 %
Pérdida por desecación	=< 1.5 %	0.09 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.07 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

DAPSONA 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".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del proveedor.

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.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado. Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 12/07/2023
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000614
 ATUL LTD.
 At & Post Atul
 396 020 Atul - Valsad
 GUJARAT (India)

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.