

DAPSONA (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 002614		Nº CAS: 80-08-0	Nº ANÁLISIS: 221/22
LOTE FABRICANTE:	21/006	ID CERTIFICADO:	36.178
LOTE PROVEEDOR:	219918	FECHA FABRICACIÓN:	01/02/2021
LOTE META:	0051022	FECHA CADUCIDAD:	01/01/2026

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	177 °C
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.4 %	< 0.40 %
Impureza A	=< 0.3 %	< 0.30 %
Impureza C	=< 0.3 %	< 0.30 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 1.5 %	0.05 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.07 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.8 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Metanol	=< 2000 ppm	< LoD
Monoclorobenceno	=< 360 ppm	< LoD
Benceno	=< 2 ppm	< LoD

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.6

OBSERVACIONES

La Dapsona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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: 20/10/2022
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
 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.