



## DAPSONA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002614		Nº CAS: 80-08-0	Nº ANÁLISIS: 180/21
LOTE FABRICANTE:	20/007	ID CERTIFICADO:	32.257
LOTE PROVEEDOR:	21B17-F05-377123	FECHA FABRICACIÓN:	01/09/2020
LOTE META:	0070721	FECHA RETEST:	28/08/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, libremente soluble en acetona, escasamente soluble en alcohol. 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	Conforme	Conforme
Pérdida por desecación	=< 1.5 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 % (*)
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.8 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Metanol	=< 2000 ppm	< LoD
Monoclorobenceno	=< 360 ppm	< LoD
Benzeno	=< 2 ppm	< LoD

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la UE.

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: 27/07/2021  
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
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:40000614  
ATUL LTD.  
At & Post Atul  
396 020 Atul - Valsad  
GUJARAT(India)