

## 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]		(*) (**) < LoD
Metanol	=< 2000 ppm	< LoD
Monoclorobenzeno	=< 360 ppm	< LoD
Benceno	=< 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.

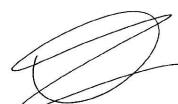
(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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 Fabricante: 40000614  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R ATUL LTD.  
 Dictamen: Correcto At & Post Atul  
 Certificado original del fabricante disponible bajo 396 020 Atul - Valsad  
 petición o descargable en la página web 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.