

<b>DAPSONA (EUR. PH.)</b>			
CODIGO ARTICULO.: 002614		Nº CAS: 80-08-0	Nº ANÁLISIS: 231/23
LOTE FABRICANTE:	DAPS/22-23/002	ID CERTIFICADO:	39.488
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/10/2022
LOTE META:	0140923	FECHA CADUCIDAD:	30/09/2027

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	178.9 °C
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.4 %	No Detectado
Impureza A	=< 0.3 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.3 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 1.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.5 %

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

#### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

Muestra polimorfismo.

La 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 fabricante.

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: 16/11/2023  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 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: 40001000  
 MEDILUX LABORATORIES PVT. LTD.  
 Plot N. 98-99, Sector-1, Industrial Area  
 Distr. Dhar, Madhya Pradesh  
 454775 Pithampur

