

**DAPSONA (EUR. PH.)**

|                          |                 |                               |
|--------------------------|-----------------|-------------------------------|
| 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 %).<br>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