

**PSEUDOEFEDRINA HCL (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 002922	Nº CAS: 345-78-8	Nº ANÁLISIS: 242/24
LOTE FABRICANTE: 210924	ID CERTIFICADO: 43.534	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/07/2024	
LOTE META: 0250924	FECHA CADUCIDAD: 30/06/2029	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco cristalino o casi blanco o cristales incoloros	Polvo blanco cristalino
Solubilidad	Libremente soluble en agua y en etanol (96%), escasamente soluble en cloruro de metileno	Conforme (*)
Punto de fusión	sobre 184 °C	184.5 °C
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+61.0 / +62.5	+61.8
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 1.0 %	No Detectado
Cualquier otra impureza	=< 0.5 %	No Detectado
Suma impurezas otras que A	=< 1.0 %	No Detectado
Pérdida por desecación	=< 0.50 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.10 %	0.07 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.4 %

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

La Pseudoefedrina Hidrocloruro 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, en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

Fecha Análisis: 18/10/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000914

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.