

PSEUDOEFEDRINA HCL (EUR. PH.)

| | | |
|--------------------------|-------------------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 002922 | Nº CAS: 345-78-8 | Nº ANÁLISIS: 083/23 |
| LOTE FABRICANTE: 216620 | ID CERTIFICADO: 37.992 | |
| LOTE PROVEEDOR: ---- | FECHA FABRICACIÓN: 01/09/2020 | |
| LOTE META: 0040423 | FECHA CADUCIDAD: 30/08/2025 | |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aspecto | Polvo blanco cristalino o casi blanco o cristales incoloros | Polvo cristalino blanco |
| Solubilidad | Libremente soluble en agua y en etanol (96%), escasamente soluble en cloruro de metileno | Conforme (*) |
| Punto de fusión | sobre 184 °C | 183.2 °C (*) |
| Identificación A | Conforme | Conforme |
| Identificación B | Conforme | Conforme |
| Identificación D | Conforme | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora | Conforme |
| Acidez o alcalinidad | Conforme | Conforme |
| Rotación óptica específica | +61.0 / +62.5 | +61.7 |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza A | =< 1.0 % | No Detectado |
| Cualquier otra impureza | =< 0.5 % | No Detectado |
| Suma impurezas otras que A | =< 1.0 % | < 0.05 % |
| Pérdida por desecación | =< 0.50 % | 0.02 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.10 % | 0.08 % |
| Riqueza | 99.0 - 101.0 % | 100.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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".

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.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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: 15/05/2023
 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: 40000914
 EMBIO LIMITED
 501, Sentinel, Hiranandani Gardens,
 Powai,
 400 076 Mumbai

