

**SODIO CROMOGLICATO (EUR. PH.)**

| | | | |
|--------------------------|------------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 007903 | | Nº CAS: 15826-37-6 | Nº ANÁLISIS: 203/24 |
| LOTE FABRICANTE: | 0024501735 | ID CERTIFICADO: | 43.113 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: | 04/07/2024 |
| LOTE META: | 0250724 | FECHA RETEST: | 30/06/2029 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|--------------------------|--|---------------------------------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico | Polvo cristalino blanco, higroscópico |
| Solubilidad | Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96 %) | Conforme (*) |
| Identificación B | Conforme | Conforme |
| Identificación D | Conforme | Conforme |
| Aspecto de la disolución | No más opalescente que la susp. de ref. II y no más coloreada que la sol. ref. BY5 | Conforme |
| Acidez o alcalinidad | Conforme | Conforme |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza C | =< 0.3 % | 0.06 % |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % | < 0.05 % |
| Impurezas totales | =< 0.5 % | 0.06 % |
| Oxalatos | =< 0.35 % | < 0.35 % |
| Agua | =< 10.0 % | 6.7 % |
| Riqueza | 98.0 - 101.0 % | 99.6 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Sodio Cromoglicato está sujeto 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

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición.

Fecha Análisis: 29/07/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000353

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.