

SODIO CROMOGLICATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 007903	Nº CAS: 15826-37-6	Nº ANÁLISIS: 203/21
LOTE FABRICANTE: 2150002075	ID CERTIFICADO: 32.446	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 08/07/2021	
LOTE META: 0270721	FECHA RETEST: 04/07/2026	

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 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Oxalatos	=< 0.35 %	< 0.35 %
Pérdida por desecación	=< 10.0 %	6.7 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	99.6 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Metanol	=< 200 ppm	< LoQ (50 ppm)
Dimetilformamida	=< 200 ppm	< LoQ (5 ppm)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.4

OBSERVACIONES

El Cromoglicato Disódico está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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: 02/09/2021
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000353
 OLON s.p.a.
 Stablimento di Garbagnate Milanese
 Via Milano, 186
 20024 Garbagnate Milanese (MI)

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.

