

SODIO CROMOGLICATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 007903		Nº CAS: 15826-37-6		Nº ANÁLISIS: 201/25	
LOTE FABRICANTE: 0025500518		ID CERTIFICADO: 47.244			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 03/03/2025			
LOTE META: 0360625		FECHA RETEST: 24/02/2030			

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 %	0.07 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.07 %
Oxalatos	=< 0.35 %	< 0.35 %
Agua	=< 10.0 %	8.8 % (*)
Riqueza	98.0 - 101.0 %	99.1 % (*)

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.

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 controlados por Methapharmaceutical Industrial SL.

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: 18/07/2025
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000353
 OLON s.p.a.
 Via della Vittoria, 89
 26837 Mulazzano
 Lodi (Italia)



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.