



SODIO CROMOGLICATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 007903	Nº CAS: 15826-37-6	Nº ANÁLISIS: 154/23
LOTE FABRICANTE: 2250002682	ID CERTIFICADO: 38.517	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 18/10/2022	
LOTE META: 0370523	FECHA RETEST: 16/10/2027	

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 %	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.13 %
Oxalatos	=< 0.35 %	=< 0.35 %
Pérdida por desecación	=< 10.0 %	9.0 % (*)
Riqueza	98.0 - 101.0 %	99.1 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (1.14 min) = 0.05 %

TR (1.17 min) = 0.08 %

Producto analizado al completo dentro de la UE.

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".

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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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: 06/06/2023

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

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:40000353

OLON s.p.a.

Stablimento di Garbagnate Milanese

Via Milano, 186

20024 Garbagnate Milanese (MI)