

## ACICLOVIR (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0097		Nº CAS: 59277-89-3	Nº ANÁLISIS: 307/25
LOTE FABRICANTE:	ACYCII125002	ID CERTIFICADO:	48.496
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/08/2025
LOTE META:	0380925	FECHA CADUCIDAD:	30/07/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Poco soluble en agua, muy poco soluble en etanol (96 %, prácticamente insoluble en heptano. Se disuelve en disoluciones diluidas de ácidos minerales y de hidróxidos alcalinos	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. Y7	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.7 %	0.3 %
Impureza J	=< 0.2 %	0.03 %
Suma de impurezas K y R	=< 0.15 %	< 0.03 %
Suma de impurezas O y Q	=< 0.15 %	< 0.03 %
Impureza C	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza N	=< 0.15 %	< 0.15 %
Impureza P	=< 0.15 %	0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.4 %
Agua	=< 6.0 %	5.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.2 %

### 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 Aciclovir 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) 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 los envases herméticamente cerrados, en un lugar fresco y seco.

Fecha liberación: 06/11/2025

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: 4000520

VITAL LABORATORIES PVT. Ltd.

Jobalia Mansion, 2nd Floor, No. 24, Mahant Road

400057 Vileparle East

