

CLORAL HIDRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0411		Nº CAS: 302-17-0	Nº ANÁLISIS: 318/24
LOTE FABRICANTE:	10224/2409B071	ID CERTIFICADO:	44.465
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/09/2024
LOTE META:	0051224	FECHA RETEST:	30/09/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Cristales incoloros y transparentes	Cristales incoloros y transparentes
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	3.5 - 5.5	4.6
Alcoholato de cloral	Conforme	Conforme
Cloruros	<= 100 ppm	< 5 ppm
Residuo no volátil	<= 0.1 %	0.08 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	98.5 %

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 Cloral Hidrato 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.

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

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha Análisis: 29/01/2025
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

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

Fabricante:40000329
CHEMISCHE FABRIK BERG GmbH
MAINTHALSTRABE, 3
06749 BITTERFELD
WOLFEN(Alemania)



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.