



FUROSEMIDA (EUR. PH.)

| | | | |
|------------------------|------------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1031 | | Nº CAS: 54-31-9 | Nº ANÁLISIS: 330/24 |
| LOTE FABRICANTE: | RF-0824052 | ID CERTIFICADO: | 44.578 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: | 01/08/2024 |
| LOTE META: | 0171224 | FECHA CADUCIDAD: | 31/07/2029 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-------------------------|---|-------------------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco | Polvo cristalino blanco |
| Solubilidad | Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona, moderadamente soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos | Conforme (*) |
| Identificación B | Conforme | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY5 | Conforme |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza C | =< 0.2 % | < 0.2 % |
| Impureza D | =< 0.15 % | < 0.15 % |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % | < 0.10 % |
| Impurezas totales | =< 0.5 % | < 0.5 % |
| Cloruros | =< 200 ppm | < 200 ppm |
| Sulfatos | =< 300 ppm | < 300 ppm |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % | 0.04 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % | 0.05 % |
| Riqueza | 98.5 - 101.0 % | 100.5 % |

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.

La Furosemida está sujeta 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

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 27/05/2025
Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
Dictamen: Correcto

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

Fabricante:40001200
SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED
UNIT IV
Survey No 296/7/10, IDA, Bollaram,
Jinnaram Mandal

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.