

**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.