



## GRISEOFULVINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1067	Nº CAS: 126-07-8	Nº ANÁLISIS: 294/24
LOTE FABRICANTE:	C007-240910	ID CERTIFICADO: 44.215
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 29/07/2024
LOTE META:	0191124	FECHA CADUCIDAD: 28/07/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o blanco-amarillento	Polvo blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en DMF y en tetracloroetano, poco soluble en etanol anhidro y en metanol	Conforme (*)
Punto de fusión	Aprox. 220 °C	221.5 °C
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más coloreada que la sol. ref. Y4	Conforme
Acidez	=< 1.0 mL de NaOH 0.02 M	0.7 mL de NaOH 0.02 M
Rotación óptica específica	+354 / +364	+358
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 3.0 %	0.8 %
Impureza A	=< 2.0 %	0.3 %
Impureza C	=< 0.75 %	0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 5.0 %	1.4 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	0.1 %
Riqueza	94.0 - 102.0 %	98.2 %

## 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.

La Griseofulvina 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".

(\*) 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 en envases bien cerrados.

Fecha Análisis: 13/01/2025

Firma: Albert Sanchez Lopez (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: 40000906

INNER MONGOLIA GLINT PHARMACEUTICAL CO., LTD

North Weixin Road. Hongshan Economic Developing Zone,