

PARACETAMOL CRISTAL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1381		Nº CAS: 103-90-2	Nº ANÁLISIS: 018/25
LOTE FABRICANTE:	CW-2312235C	ID CERTIFICADO:	44.839
LOTE PROVEEDOR:	24F21-F240164	FECHA FABRICACIÓN:	01/12/2023
LOTE META:	0180125	FECHA CADUCIDAD:	30/11/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino casi blanco (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Sustancias relacionadas		
Impureza K	=< 50 ppm	3 ppm
Impureza J	=< 10 ppm	0 ppm
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.03 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.3 %

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 PARACETAMOL 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".

(*) 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 los envases herméticamente cerrados en un lugar fresco, seco, bien ventilado y protegido 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

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:40001470
LIANYUNGANG KANGLE PHARMACEUTICAL CO.
LTD.
Huanan Road, Ganyu Economic Development
Zone, 2

