



PARACETAMOL CRISTAL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1381		Nº CAS: 103-90-2	Nº ANÁLISIS: 241/24
LOTE FABRICANTE:	CW-2312235C	ID CERTIFICADO:	43.533
LOTE PROVEEDOR:	24F21-F240048	FECHA FABRICACIÓN:	01/12/2023
LOTE META:	0240924	FECHA CADUCIDAD:	30/11/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Poco soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %), muy poco soluble en cloruro de metileno	Conforme
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 Euroepa 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".

(*) Data controlled by 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: 21/10/2024
Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40001470

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.