

**PERMETRINA 25:75 PHARMA GRADE (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1431	Nº CAS: 52645-53-1	Nº ANÁLISIS: 101/24
LOTE FABRICANTE:	244043005	ID CERTIFICADO: 41.839
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 29/02/2024
LOTE META:	0130424	FECHA CADUCIDAD: 31/01/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido viscoso incoloro o ligeramente pardusco, semisólido o sólido cristalino	Líquido viscoso, semisólido ligeramente pardusco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en heptano, libremente soluble en etanol anhidro, escasamente soluble en etilenglicol	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.50 %	< 0.05 %
Agua	=< 0.25 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza		
Total	98.0 - 102.0 %	99.0 %
Isómero cis	23.0 - 27.0 %	25.0 %
Isómero trans	73.0 - 77.0 %	75.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Permetrina 25:75 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

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

Fecha Análisis: 04/06/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000605

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.