

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.