

**PERMETRINA 25:75 (EUR. PH.) Farma**

CODIGO ARTICULO.: 1431	Nº CAS: 52645-53-1	Nº ANÁLISIS: 219/25
LOTE FABRICANTE:	254043003-B	ID CERTIFICADO: 47.400
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/06/2025
LOTE META:	0170725	FECHA CADUCIDAD: 30/05/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido viscoso incoloro o ligeramente pardusco, semisólido o sólido cristalino	Líquido viscoso 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 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.09 % (TR = 15.15 min)
Impurezas totales	=< 0.50 %	0.09 %
Agua	=< 0.25 %	0.07 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza		
Total	98.0 - 102.0 %	101.6 %
Isómero cis	23.0 - 27.0 %	26.6 %
Isómero trans	73.0 - 77.0 %	73.4 %

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 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) 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 liberación: 11/11/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000605

SRIKEM LABORATORIES PVT. LTD.

Head Off. #311, Bldg. No. 6, Jogani Ind. Estate.

400022 CHUNABBATTI

MUMBAI (India)

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.