

**PIROXICAM (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1445	Nº CAS: 36322-90-4	Nº ANÁLISIS: 220/24
LOTE FABRICANTE:	2050002904	ID CERTIFICADO: 43.353
LOTE PROVEEDOR:	0280921	FECHA FABRICACIÓN: 20/10/2020
LOTE META:	0030924	FECHA RETEST: 11/10/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metíleno, ligeramente soluble en etanol anhidro	Conforme
Identificación	Conforme	Conforme (*)
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	0.06 %
Impureza B	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza J	=< 0.2 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.06 % (TR = 25.06 min)
Impurezas totales	=< 0.4 %	0.12 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.03 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.7 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El producto muestra polimorfismo.

El Piroxicam 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.

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

Almacenar en un recipiente hermético, protegido de la luz.

Fecha Análisis: 02/10/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000353

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.