

**POVIDONA YODADA (EUR. PH.)**

|                        |          |                    |                     |
|------------------------|----------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1464 |          | Nº CAS: 25655-41-8 | Nº ANÁLISIS: 282/25 |
| LOTE FABRICANTE:       | 28033G25 | ID CERTIFICADO:    | 48.108              |
| LOTE PROVEEDOR:        | ----     | FECHA FABRICACIÓN: | 01/07/2025          |
| LOTE META:             | 0130925  | FECHA CADUCIDAD:   | 30/06/2028          |

| ENSAYOS                | ESPECIFICACIONES   | RESULTADOS                               |
|------------------------|--|--|
| Aspecto                | Polvo amorfo de color marrón amarillento o marrón rojizo               | Polvo amorfo de color marrón amarillento |
| Solubilidad            | Soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en acetona | Conforme (*)                             |
| Identificación A       | Conforme   | Conforme                                 |
| Identificación B       | Conforme   | Conforme                                 |
| pH                     | 1.5 - 5.0  | 4.1                                      |
| Yoduro                 | =< 6.0 %   | 1.9 %                                    |
| Pérdida por desecación | =< 8.0 %   | 2.4 %                                    |
| Cenizas sulfúricas     | =< 0.1 %   | 0.04 %                                   |
| Riqueza                | 9.0 - 12.0 %   | 9.5 %                                    |

**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 Povidona Yodada 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**

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha liberación: 10/09/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

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.

Fabricante:40001468  
EKSAY IODINE PRIVATE LIMITED  
Jhagadia GIDC Estate, 907/2  
393 110 Jhagadia  
Gujarat(India)

