

**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 amorfico de color marrón amarillento o marrón rojizo	Polvo amorfico 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

Fabricante:40001468

EKSAY IODINE PRIVATE LIMITED

Jhagadia GIDC Estate, 907/2

393 110 Jhagadia

Gujarat(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.