

PROMETAZINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1499		Nº CAS: 58-33-3		Nº ANÁLISIS: 121/25	
LOTE FABRICANTE:	HPHCPS105	ID CERTIFICADO:	46.386		
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/03/2025		
LOTE META:	0070525	FECHA CADUCIDAD:	28/02/2030		

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Muy soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %) y en cloruro de metileno	Conforme (*)
Punto de fusión	Sobre 222 °C, con descomposición	222.4 °C (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
pH	4.0 - 5.0	4.5
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.8 %	0.3 %
Impureza C	=< 0.2 %	0.1 %
Impureza A	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.06 % (TR = 10.38 min)
Impurezas totales	=< 1.2 %	0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.8 %

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 Prometazine Hidrocloruro 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 contenedor herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Fecha Análisis:	27/05/2025	Fabricante:40000345
Firma:	Cristina Borrell Olea (QA)	HARIKA DRUGS PRIVATE LIMITED
Dictamen:	Correcto	36/A, Vengal Rao Nagar
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web		Hyderabad
		500 038 Andhra Pradesh

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.

