

## PROMETAZINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1499		Nº CAS: 58-33-3	Nº ANÁLISIS: 195/25
LOTE FABRICANTE:	HPHCPT014	ID CERTIFICADO:	47.163
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/04/2025
LOTE META:	0300625	FECHA CADUCIDAD:	30/03/2030

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	222.3 °C (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
pH	4.0 - 5.0	4.8
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.8 %	0.2 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.1 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.09 % (TR=4.94 min)
Impurezas totales	=< 1.2 %	0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.4 %

### 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 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".

(\*) 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 liberación: 26/09/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000345  
 HARIKA DRUGS PRIVATE LIMITED  
 36/A, Vengal Rao Nagar  
 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.