



SUCRALFATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1603	Nº CAS: 54182-58-0	Nº ANÁLISIS: 137/24
LOTE FABRICANTE:	3123010603	ID CERTIFICADO: 42.308
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 10/01/2023
LOTE META:	0220524	FECHA RETEST: 09/01/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo amorfo blanco o casi blanco	Polvo amorfo blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Impureza A	=< 5.0 %	0.5 %
Capacidad de neutralización	=< 14.0 mL de NaOH 0.1 M	12.0 mL de NaOH 0.1 M
Cloruros	=< 0.5 %	< 0.5 %
Riqueza		
Aluminio	15.5 - 18.5 %	17.8 %
Sucrosa octasulfato	30.0 - 38.0 %	31.1 %

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.

El Sucralfato 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".

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 los envases a temperatura ambiente, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 29/08/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000498

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.