

**FENELZINA SULFATO USP**

CODIGO ARTICULO.: 2230	Nº CAS: 156-51-4	Nº ANÁLISIS: 043/25
LOTE FABRICANTE:	21084064	ID CERTIFICADO: 45.287
LOTE PROVEEDOR:	24I06-G240187	FECHA FABRICACIÓN: 13/03/2021
LOTE META:	0170225	FECHA CADUCIDAD: 13/03/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Riqueza	98.0 - 102.0 %	99.1 %
Impurezas ordinarias	Conforme	Conforme
Límite de hidrazina	=< 0.1 %	0.09 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.6 %
pH	1.4 - 1.9	1.7
Punto fusión	164 - 168 °C	Conforme

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

USP 2025

**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 FENELZINA SULFATO 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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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**

Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Proteger de la luz solar directa.

Fecha Análisis: 04/03/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000855  
 SIEGFRIED PHARMA CHEMIKALIEN MIDEN GmbH  
 Karlstrasse, 15  
 32423 MIDEN  
 (Alemania)

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.