

**FENITOINA SODICA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 2497	Nº CAS: 630-93-3	Nº ANÁLISIS: 194/24
LOTE FABRICANTE:	SC0100637A	ID CERTIFICADO: 43.023
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2023
LOTE META:	0170724	FECHA CADUCIDAD: 30/04/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, muy higroscópico	Polvo cristalino blanco, muy higroscópico
Solubilidad	Conforme	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que solución referencia BY6	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza E	<= 0.3 %	0.05 %
Impureza C	<= 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	<= 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	<= 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	<= 0.5 %	0.05 %
Fenitoína libre	<= 1.0 mL de NaOH 0.1M	0.1 mL de NaOH 0.1M
Agua	<= 3.0 %	2.8 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.6 %

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 Fenitoína Sodica 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

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 17/09/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40001107

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.