



HIDROQUINONA USP (GMP EUR)

CODIGO ARTICULO.: 2564	Nº CAS: 123-31-9	Nº ANÁLISIS: 278/24
LOTE FABRICANTE:	HYD/24-25/010	ID CERTIFICADO: 44.040
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/08/2024
LOTE META:	0031124	FECHA RETEST: 30/07/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Rango de fusión	172 - 174 °C	173 °C
Agua	=< 0.5 %	0.4 %
Residuo por ignición	=< 0.5 %	0.1 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %	99.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

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 Hidroquinona 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.

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 envase bien cerrado, protegido de la luz y en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 22/11/2024

Fabricante: 40001000

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

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.