



HIDROQUINONA USP (GMP EUR)

| | | |
|------------------------|------------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 2564 | Nº CAS: 123-31-9 | Nº ANÁLISIS: 020/24 |
| LOTE FABRICANTE: | HYD/23-24/013 | ID CERTIFICADO: 41.025 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: 01/07/2023 |
| LOTE META: | 0080224 | FECHA RETEST: 30/06/2026 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|----------------------|------------------|------------|
| Identificación A | Conforme | Conforme |
| Identificación B | Conforme | Conforme |
| Identificación C | Conforme | Conforme |
| Rango de fusión | 172 - 174 °C | 172 °C |
| Agua | =< 0.5 % | 0.4 % |
| Residuo por ignición | =< 0.5 % | 0.08 % |
| Riqueza | 99.0 - 100.5 % | 99.6 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

OBSERVACIONES

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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".

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: 15/03/2024
Firma: Albert Sánchez López (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.

Fabricante:40001000
MEDILUX LABORATORIES PVT. LTD.
Plot N. 98-99, Sector-1, Industrial Area
Distr. Dhar, Madhya Pradesh
454775 Pithampur