

**HIDROQUINONA USP (GMP EUR)**

CODIGO ARTICULO.: 2564	Nº CAS: 123-31-9	Nº ANÁLISIS: 206/23
LOTE FABRICANTE:	HYD/22-23/037	ID CERTIFICADO: 39.165
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/02/2023
LOTE META:	0130723	FECHA RETEST: 31/01/2026

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 %	0.3 %
Residuo por ignición	=< 0.5 %	0.08 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %	99.2 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2023

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: 04/09/2023
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

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

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.