



CLORANFENICOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 412	Nº CAS: 56-75-7	Nº ANÁLISIS: 111/23
LOTE FABRICANTE: DY0092200140	ID CERTIFICADO: 38.188	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 26/06/2022	
LOTE META: 0250423	FECHA RETEST: 25/06/2027	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo fino cristalino blanco, blanco-grisáceo o blanco-amarillento o cristales finos, agujas o escamas alargadas	Polvo fino cristalino blanco
Solubilidad	Poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y en propilenglicol	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.1 mL de HCl o NaOH 0.02 M	0.02 mL de NaOH 0.02M
Rotación óptica específica	+18.5 / +20.0	+19.1
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Cloruros	=< 100 ppm	< 100 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	101.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El CLORAMFENICOL está sujeto 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

Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 24/07/2023
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: 40000471
NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP Co. Ltd.
19th floor, Block B, Chamber of Commerce
Headquarter Mansion
No.51, The Youth Street, Shenhe District