



## SODIO CROMOGLICATO (EUR. PH.) (WHO-GMP)

CODIGO ARTICULO.: 46433072		Nº CAS: 15826-37-6	Nº ANÁLISIS: 186/24
LOTE FABRICANTE:	SKG3240003	ID CERTIFICADO:	42.923
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	06/05/2024
LOTE META:	0090724	FECHA RETEST:	05/05/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico	Polvo cristalino blanco higroscópico
Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Aspecto de la disolución	No más opalescente que la susp. de ref. II y no más coloreada que la sol. ref. BY5	Conforme
Acidez o alcalinidad	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.3 %	0.07 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.07 %
Oxalatos	=< 0.35 %	< 0.35 %
Agua	=< 10.0 %	6.9 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	98.9 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

El Sodio Cromoglicato 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

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición.

Fecha Análisis: 11/07/2024  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto  
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001487

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.