



## MELATONINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 46433078		Nº CAS: 73-31-4	Nº ANÁLISIS: 317/24
LOTE FABRICANTE:	MTN20240801	ID CERTIFICADO:	44.464
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	08/08/2024
LOTE META:	0041224	FECHA CADUCIDAD:	07/08/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo de color blanco a ligeramente amarillo	Polvo de color blanco a ligeramente amarillo
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, soluble en etanol (96 %), ligeramente soluble en acetato de etilo y prácticamente insoluble en heptano	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	=< 0.3 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.03 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	99.2 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### 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 Melatonina 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.

(\*) 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

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha Análisis: 12/02/2025  
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: 40000349  
H. G. (WAICOME PHARMA)  
No. 138 YuWu Road  
XinMin Town  
408302 Chongqing