

**MELATONINA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 46433078	Nº CAS: 73-31-4	Nº ANÁLISIS: 243/24
LOTE FABRICANTE:	MTN20240801	ID CERTIFICADO: 43.592
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 08/08/2024
LOTE META:	0260924	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 % (TR = 15.91 min)
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.05 %
Agua	=< 0.3 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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".

(*) 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: 15/10/2024

Fabricante: 40000349

Firma: Albert Sanchez Lopez (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.