

**DIFENCIPRONA (DIFENILCICLOPROOPENONA)**

CODIGO ARTICULO.: 46433142	Nº CAS: 886-38-4	Nº ANÁLISIS: 068/25
LOTE FABRICANTE:	DCP20250101	ID CERTIFICADO: 45.571
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 13/01/2025
LOTE META:	0200325	FECHA CADUCIDAD: 12/01/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo amarillo anaranjado oscuro	Polvo amarillo anaranjado oscuro
Residuo por ignición	=< 0.05 %	0.04 %
Agua	=< 0.5 %	0.4 %
Riqueza	=> 98.0 %	98.9 %
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
S. Aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
E. Coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

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 Difenciprona 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.

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. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 09/04/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000349
 H. G. (WAICOME PHARMA)
 No. 138 YuWu Road
 XinMin Town
 408302 Chongqing

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.