



DISULFIRAM (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 521		Nº CAS: 97-77-8		Nº ANÁLISIS: 343/25	
LOTE FABRICANTE:	MBCQ25008A	ID CERTIFICADO:	48.993		
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/10/2025		
LOTE META:	0331025	FECHA RETEST:	30/03/2028		

ENSAYOS		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto		Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino casi blanco
Solubilidad		Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en cloruro de metileno, escasamente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación A		Conforme	Conforme
Identificación B		Conforme	Conforme
Punto de fusión		70 - 73 °C	70.3 °C
Sustancias relacionadas			
Cualquier otra impureza		=< 0.5 %	< 0.5 %
Dietilditiocarbamato		=< 150 ppm	< 150 ppm
Pérdida por desecación		=< 0.5 %	0.01 %
Cenizas sulfúricas		=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza		98.5 - 101.0 %	99.0 %

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.

El Disulfiram 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".

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

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

Fecha liberación: 11/11/2025
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:40001069
SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED
Plot Nos.120A & B, 120P & 121
Industrial Area, Baikampady
575011 New Mangalore