

**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

Fabricante: 40001069

SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED

Plot Nos.120A &amp; B, 120P &amp; 121

Industrial Area, Baikampady  
575011 New Mangalore

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.