

**ESTRONA (USP)**

CODIGO ARTICULO.: 626	Nº CAS: 53-16-7	Nº ANÁLISIS: 303/24
LOTE FABRICANTE:	ZEONy23002-M1	ID CERTIFICADO: 44.286
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/10/2023
LOTE META:	0281124	FECHA RETEST: 30/09/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo ciristalino blanco o casi blanco	Polvo ciristalino blanco
Claridad de la solución	Clara	Clara
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación específica	+158º / +165º	+159º
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Residuo por ignición	=< 0.5 %	0.3 %
Límite de equilenin y equilin	Conforme	Conforme
Impurezas ordinarias	Conforme	Conforme
Riqueza	97.0 % - 103.0 %	99.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

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.

Estrona 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

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 20/12/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000916

SYMBIOTEC PHARMALAB PVT. LIMITED

Plot No.5, 6, 7 &SEZ Phase- II, Pharma Zone

454774 Pithampur Dist. Dhar. (M.P)

(India)

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.