

**FRUCTOSE SODIUM DIPHOSPHATE**

CODIGO ARTICULO.: 95		Nº CAS: 81028-91-3		Nº ANÁLISIS: 244/24	
LOTE FABRICANTE: 231110		ID CERTIFICADO: 43.593			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 10/11/2023			
LOTE META: 0270924		FECHA CADUCIDAD: 30/10/2025			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
pH	5.5 - 6.5	6.2
Agua	24 - 27 %	26.1 %
Metales pesados	= < 10 ppm	< 10 ppm
Fosfatos libres	= < 0.4 %	< 0.4 %
Cloruros	= < 0.03 %	< 0.03 %
Sulfatos	= < 0.05 %	< 0.05 %
Hierro férrico	= < 0.001 %	< 0.001 %
Arsénico	= < 0.0001 %	< 0.0001 %
Proteínas	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas	Conforme	Conforme
Materia extraña visible	Conforme	Conforme
Riqueza	96.3 - 103.0 %	97,39 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea China 2020

**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 Fructosa Sodio Difosfato 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".

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**

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

Fecha Análisis: 19/11/2024  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000921

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.