

## BETANECOL CLORURO (USP)

CODIGO ARTICULO.: 002794	Nº CAS: 590-63-6	Nº ANÁLISIS: 208/23
LOTE FABRICANTE:	BTHA-168	ID CERTIFICADO: 39.167
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 31/05/2023
LOTE META:	0150723	FECHA RETEST: 31/05/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco cristalino	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.5 %	100.8 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %	< 0.01 % (*)
Impurezas orgánicas volátiles		(*)
Desacetil Metacolina	=< 1.0 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 1.5 %	< 0.01 %
pH	5.5 - 6.5	5.7 (*)
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.3 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2023

### OBSERVACIONES

El Betanecol Cloruro 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".

(\*) 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

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

Fecha Análisis: 18/09/2023  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000771  
 SERATEC S.A.S.  
 2, RUE DU THYMERAIS I  
 28190 COURVILLE SUR EURE  
 (FRANCE)



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.