

BETANECOL CLORURO (USP)

CODIGO ARTICULO.: 002794	Nº CAS: 590-63-6	Nº ANÁLISIS: 142/25
LOTE FABRICANTE:	FP/BC/005/07/24	ID CERTIFICADO: 46.605
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/07/2024
LOTE META:	0290525	FECHA CADUCIDAD: 30/06/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco cristalino	Polvo blanco cristalino
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.5 %	99.3 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %	0.07 %
Impurezas orgánicas volátiles		
Desacetil Metacolina	=< 1.0 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 1.5 %	No Detectado
pH	5.5 - 6.5	6.1
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.04 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

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 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".

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

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

Fecha liberación: 30/07/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Incorrecto

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

Fabricante: 40001017

MEDIGRAPH PHARMACEUTICAL PVT. LTD.

Taloja, Navi Mumbai,

410208, Maharashtra
(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.