



TALIDOMIDA USP

CODIGO ARTICULO.: 002797		Nº CAS: 50-35-1	Nº ANÁLISIS: 002/23
LOTE FABRICANTE:	TDM20221003	ID CERTIFICADO:	36.897
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	22/10/2022
LOTE META:	0010123	FECHA CADUCIDAD:	21/10/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo blanco o casi blanco	Polvo casi blanco
Identificación	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.5 %	100.7 %
Impurezas orgánicas		
Impurezas individuales	=< 0.1 %	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 0.3 %	0.08 %
Límite de glutamina	=< 0.1 %	< 0.10 %
Contaminación microbiana		
TAMC	< 1000 UFC/g	30 UFC/g
TYMC	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Agua	=< 0.5 %	0.06 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2023

OBSERVACIONES

(#) Impurezas individuales detalladas a continuación:

TR (1.697 min) = 0.03 %

TR (7.890 min) = 0.04 %

TR (13.503 min) = 0.01 %

Todos los datos han sido controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La Talidomide 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 en un recipiente bien cerrado, protegido de la luz, y almacenar a temperatura ambiente.

Fecha Análisis: 09/02/2023

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante: 40000349

H. G. (WAICOME PHARMA)

No. 138 YuWu Road

XinMin Town

408302 Chongqing