



TALIDOMIDA USP

CODIGO ARTICULO.: 002797 Nº CAS: 50-35-1 Nº ANÁLISIS: 335/24

LOTE FABRICANTE:	NPBX-065	ID CERTIFICADO:	44.614
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/09/2022
LOTE META:	0221224	FECHA RETEST:	30/09/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.5 %	99.6 %
Impurezas orgánicas		
Impurezas individuales	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	< 0.05 %
Límite de glutamina	=< 0.1 %	< 0.1 %
Contaminación microbiana		
TAMC	< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Agua	=< 0.5 %	0.1 %

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.

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".

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

Fecha Análisis: 24/01/2025
Firma: Albert Sanchez Lopez (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 THYMERAISS 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.