



TRILOSTANO (USO VETERINARIO)

CODIGO ARTICULO.: 0110		Nº CAS: 13647-35-3		Nº ANÁLISIS: 032/25	
LOTE FABRICANTE: 241001		ID CERTIFICADO: 45.045			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 20/10/2024			
LOTE META: 0060225		FECHA RETEST: 19/10/2027			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Soluble en dimetilsulfóxido, soluble en piridina, ligeramente soluble en etanol, ligeramente soluble en agua	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Punto de fusión	257 - 270 °C	262 °C
Impurezas relacionadas	=< 1.0 %	0.93 % (#)
Pérdida por desecación	=< 0.50 %	0.2 %
Residuo por ignición	=< 0.10 %	0.06 %
Rotación óptica específica	+137.0 / +139.0	+ 137.5
Metales pesados	=< 20 ppm	< 20 ppm (*)
Riqueza	=> 99.0 %	99.1 %
Solventes residuales		
Etanol	<= 5000 ppm	106 ppm
Diclorometano	<= 600 ppm	< 50 ppm
Metanol	<= 3000 ppm	92 ppm
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (4.81 min) = 0.01 %
TR (9.99 min) = 0.04 %
TR (12.43 min) = 0.07 %
TR (17.09 min) = 0.82 %

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 Trilostano 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.

Fecha Análisis: 26/03/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
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:40000561
GUANGZHOU TOPWORK CHEMICAL CO., LTD
A6013,6016,No. 18,Building 1,Yinli Street,Shatai
South Road
510630 Tianhe District



TRILOSTANO (USO VETERINARIO)

CODIGO ARTICULO.: 0110		Nº CAS: 13647-35-3	Nº ANÁLISIS: 032/25
LOTE FABRICANTE:	241001	ID CERTIFICADO:	45.045
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	20/10/2024
LOTE META:	0060225	FECHA RETEST:	19/10/2027

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 lugar fresco y seco. Envases bien cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.

Fecha Análisis: 26/03/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
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:40000561
GUANGZHOU TOPWORK CHEMICAL CO., LTD
A6013,6016,No. 18,Building 1,Yinli Street,Shatai
South Road
510630 Tianhe District