



TRILOSTANO (USO VETERINARIO)

CODIGO ARTICULO.: 0110		Nº CAS: 13647-35-3		Nº ANÁLISIS: 271/23	
LOTE FABRICANTE: LK38-2305002		ID CERTIFICADO: 40.152			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2023			
LOTE META: 0081123		FECHA RETEST: 31/05/2026			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Identificación	Conforme	Conforme
Riqueza	=> 99.0 %	99.9 %
Impurezas individuales	=< 0.30 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.50 %	0.27 %
Residuo por ignición	=< 0.10 %	0.04 %
Agua	=< 0.50 %	0.22 %
Rotación óptica específica	+137.0 / +139.0	+138.5
Solventes residuales		
Tetrahidrofurano	<= 720 ppm	< 50 ppm
tert-Butil metil éter	<= 5000 ppm	< 50 ppm
Etanol	<= 5000 ppm	82 ppm
Dimetilsulfóxido	<= 5000 ppm	< 50 ppm
Diclorometano	<= 600 ppm	< 50 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

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".

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

Fecha Análisis: 19/12/2023
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000757
SHANGHAI RECORD PHARMACEUTICALS Co., LTD
Building1, Ziyue Road No.1299
200241 Shanghai
(Xina)

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.