



## LISOZIMA HCL PHARMA

CODIGO ARTICULO.: 012829	Nº CAS: 9066-59-5	Nº ANÁLISIS: 127/24
LOTE FABRICANTE:	003/22	ID CERTIFICADO: 42.175
LOTE PROVEEDOR:	0091222	FECHA FABRICACIÓN: 24/08/2022
LOTE META:	0110524	FECHA RETEST: 23/08/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Sólido granular blanco o casi blanco	Sólido granular blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol	Conforme (*)
Identificación (1)	Conforme	Conforme
Identificación (2)	Conforme	Conforme
Claridad de la solución	Clara	Conforme
pH	3.0 - 5.0	3.0
Cloruros	=< 3.5 %	3.5 %
Residuo por ignición	=< 2.0 %	0.4 %
Pérdida por desecación	=< 8.0 %	2.1 %
Nitrógeno	16.8 - 18.6 %	17.1 %
Riqueza		
Potencia	=> 0.9 mg/mg	1.4 mg/mg
Pureza (contenido proteína)	=> 95.0 %	99.5 %
Control microbiológico		
TAMC	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Salmonella	Ausencia/10g	Ausencia/10g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Bile Tolerant Gram (-) Bacteria	Ausencia/1g	Ausencia/1g

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

## OBSERVACIONES

La Lisozima Hidrocloruro 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".

(\*) 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.

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

Reservar en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 04/07/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40001220

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.