

BIOTINA (VITAMINA H) Farma			
CODIGO ARTICULO.: 0246		Nº CAS: 58-85-5	Nº ANÁLISIS: 334/25
LOTE FABRICANTE:	CS1-2409029	ID CERTIFICADO:	48.840
LOTE PROVEEDOR:	CS124090	FECHA FABRICACIÓN:	21/09/2024
LOTE META:	0251025	FECHA CADUCIDAD:	20/09/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora (*)
Rotación óptica específica	+89 / +93	+90.7 (*)
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza A	=< 0.5 %	< 0.5 %
Impureza E	=< 0.5 %	< 0.5 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	< 2.0 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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 Biotina 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 proveedor.

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

Mantener herméticamente cerrado. En un lugar bien ventilado, fresco, seco y protegido de la luz.

Fecha liberación: 28/10/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40000311

ZHEJIANG SHENGDA BIO-PHARM CO LTD
No. 789, RENMIN EAST ROAD, TIANTAI
312500 ZHEJIANG
ZHEJIANG(Xina)

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

Página 1 de 1

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.

A073_ESP_03