

**CETRIMIDA FARMA GRADE (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0390		Nº CAS: 8044-71-1	Nº ANÁLISIS: 268/23
LOTE FABRICANTE:	CTM/017/07/22	ID CERTIFICADO:	40.130
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/07/2022
LOTE META:	0051123	FECHA RETEST:	30/06/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, voluminoso y de flujo libre	Polvo blanco, voluminoso y de flujo libre
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y en alcohol	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	=< 0.1 mL NaOH o HCl 0.1 M	0.04 mL de NaOH 0.1M
Aminas y sales de aminas	Conforme	Conforme
Pérdida por desecación	=< 2.0 %	0.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.5 %	0.02 %
Riqueza	96.0 - 101.0 %	98.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Cetrimida 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

En envases bien cerrados. A temperatura ambiente y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 24/11/2023
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40001251
ALG CHEMICALS
E-13 & 14, MIDC
402305 Raigad
Mahad Dist(India)

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.