

**CICLOSPORINA A (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0393	Nº CAS: 59865-13-3	Nº ANÁLISIS: 312/25
LOTE FABRICANTE:	HNCN2507404E	ID CERTIFICADO: 48.543
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 26/07/2025
LOTE META:	0041025	FECHA RETEST: 25/01/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo casi blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la solución de ref. Y5, BY5 o R7	Conforme
Rotación óptica específica	-193 / -185	-189,7
Sustancias relacionadas		
Suma de impurezas B y E	=< 0.5 %	0.3 %
Impureza G	=< 0.4 %	< 0.05 %
Cualquier otra impureza	=< 0.3 %	0.29 % (#)
Impurezas totales	=< 1.5 %	0.6 %
Pérdida por desecación	=< 2.0 %	0.1 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	101.2 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (11.80 min) = 0.08 %

TR (29.04 min) = 0.20 %

TR (37.18 min) = 0.01 %

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 Ciclosporina A 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".

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

Fecha liberación: 23/10/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000447

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG

Co., Ltd.

No.8 Yangzi Road,
Shijiazhuang Economic & Technical Development

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.