



CICLOSPORINA A (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0393 Nº CAS: 59865-13-3 Nº ANÁLISIS: 215/24

LOTE FABRICANTE:	HNCN2404401E	ID CERTIFICADO:	43.259
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	04/04/2024
LOTE META:	0090824	FECHA RETEST:	03/10/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo 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	-190
Sustancias relacionadas		
Suma de impurezas B y E	=< 0.5 %	0.2 %
Impureza G	=< 0.4 %	0.1 %
Cualquier otra impureza	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.5 %	0.3 %
Pérdida por desecación	=< 2.0 %	0.3 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.3 %

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 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".

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 Análisis: 06/09/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000447

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.