



ACIDO FOLICO WHO-GMP (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151377		Nº CAS: 59-30-3	Nº ANÁLISIS: 213/24
LOTE FABRICANTE:	COS022407002	ID CERTIFICADO:	43.257
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	04/07/2024
LOTE META:	0070824	FECHA RETEST:	03/07/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillento o naranja	Polvo cristalino naranja
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+18 / +22	+20
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	0.2 %
Impureza D	=< 0.4 %	0.3 %
Impureza C	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.3 %	0.07 %
Impureza G	=< 0.3 %	0.05 %
Impureza H	=< 0.15 %	0.07 %
Impureza I	=< 0.15 %	0.06 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.2 %	0.8 %
Agua	5.0 - 8.5 %	8.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	0.08 %
Riqueza	96.0 - 102.0 %	99.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Contiene una cantidad variable de agua.

El Ácido Fólico está sujeto 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

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 07/10/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001123

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.