

**SUGAMMADEX SODIUM**

CODIGO ARTICULO.: 151409	Nº CAS: 343306-79-6	Nº ANÁLISIS: 027/25
LOTE FABRICANTE:	4041/3/005/24	ID CERTIFICADO: 44.994
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 12/12/2024
LOTE META:	0010225	FECHA CADUCIDAD: 11/12/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol anhidro y en 2-propanol	Conforme (*)
Identificación IR	Conforme	Conforme
Identificación HPLC	Conforme	Conforme
Identificación Sodio	Conforme	Conforme
Agua	=< 15.0 %	3.1 %
Color de la solución		
Absorbancia 430 nm	=< 0.05	0.00
Claridad de la solución	Clara	Clara
pH	7.0 - 9.5	8.2
Sustancias relacionadas		
Sulfoxide Diastereomer-I	=< 0.25 %	0.12 %
Sulfoxide Diastereomer-II	=< 0.25 %	0.15 %
Cualquier impureza	=< 0.08 %	< 0.05 %
inespecífica		
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.3 %
Impureza monohidroxi	=< 3.0 %	0.43 % (*)
Contenido ácidos		
Ácido trifluoroacético	=< 0.25 %	No Detectado
Ácido acético	=< 0.50 %	0.08 %
Gamma Cyclodextrin	=< 0.08 %	< 0.022%
Riqueza		
Sugammadex Sódico	95.0 - 102.0 %	98.3 %
Sugammadex Sódico + impureza monohidroxi	98.0 - 102.0 %	98.7 %
Solventes residuales [In-house]		
Metanol	=< 3000 ppm	199 ppm
Tetrahidrofurano	=< 720 ppm	321 ppm
Diclorometano	=< 600 ppm	< 40 ppm (*)
Tolueno	=< 890 ppm	96 ppm
tert-Butil metil éter	=< 5000 ppm	< 13 ppm (*)
Acetato de etilo	=< 5000 ppm	< 50 ppm
Dimetilformamida	=< 880 ppm	25 ppm
Dimetilsulfóxido	=< 5000 ppm	121 ppm
Sodio	7.5 - 9.2 %	8.5 %
Endotoxinas bacterianas	=< 0.15 UE/mg	< 0.15 % (*)
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g

Fecha Análisis: 18/03/2025

Firma: Cristina Borrell Olea (QA)

Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante: 40000993

AZICO BIOPHORE INDIA PVT.LTD

Plot#92;1-98/2/92,Kavuri Hills –Phase II, Jubilee

Hills

531021 Andhra Pradesh

**SUGAMMADEX SODIUM**

CODIGO ARTICULO.: 151409	Nº CAS: 343306-79-6	Nº ANÁLISIS: 027/25
LOTE FABRICANTE:	4041/3/005/24	ID CERTIFICADO: 44.994
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 12/12/2024
LOTE META:	0010225	FECHA CADUCIDAD: 11/12/2029

Staphylococcus aureus      Ausencia/1g      Ausencia/1g  
Pseudomonas aeruginosa      Ausencia/1g      Ausencia/1g  
Salmonella      Ausencia/1g      Ausencia/1g

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Especificaciones Fabricante

**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.

El Sugammadex Sodium 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".

(\*) 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**

Conservar en recipientes herméticos y resistentes a la luz.

Fecha Análisis: 18/03/2025  
Firma: Cristina Borrell Olea (QA)  
Dictamen: Correcto  
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000993  
AZICO BIOPHORE INDIA PVT.LTD  
Plot#92;1-98/2/92,Kavuri Hills –Phase II, Jubilee  
Hills  
531021 Andhra Pradesh

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.