



PTEROSTILBENE-PICOLINIC ACID CO-CRYSTAL

CODIGO ARTICULO.: 151418		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: 079/23
LOTE FABRICANTE:	C004320323	ID CERTIFICADO:	37.955
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	18/02/2023
LOTE META:	0010423	FECHA RETEST:	18/08/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción [USP]	Sólido amarillo	Sólido amarillo (*)
Identificación		
FT-IR [In-house]	Conforme	Conforme (*)
HPLC [In-house]	Conforme	Conforme (*)
Pérdida por desecación [USP]	=< 1.0 %	0.21 %
Residuo por ignición [USP]	=< 0.2 %	0.08 %
Sustancias relacionadas		
Cis-Pterostilbeno	=< 0.15 %	< LoQ
Metil impureza	=< 0.15 %	< LoQ
THP pterostilbeno protegido	=< 0.15 %	< LoQ
Dimer impureza	=< 0.5 %	0.02 %
Cualquier impureza	=< 0.3 %	< LoQ
inespecífica		
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.02 %
Riqueza [In-house]		(*)
Pterostilbeno	66.0 - 69.0 %	66.4 %
Ácido picolínico	31.0 - 34.0 %	33.8 %
Riqueza total	97.0 - 103.0 %	100.2 %
Solventes residuales [In-house]		
Metanol	=< 3000 ppm	No Detectado
Etanol	=< 5000 ppm	95 ppm
Acetona	=< 5000 ppm	No Detectado
Diclorometano	=< 600 ppm	No Detectado
Hexanos	=< 290 ppm	No Detectado
Tetrahidrofurano	=< 720 ppm	No Detectado
Acetato de etilo	=< 5000 ppm	No Detectado
n-Heptano	=< 5000 ppm	31 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	No Detectado
2-Metoxitetrahidropirano	=< 360 ppm	No Detectado
Impurezas elementales [In-house]		
Arsénico	=< 1 ppm	No Detectado
Mercurio	=< 1 ppm	No Detectado
Cadmio	=< 1 ppm	No Detectado
Plomo	=< 1 ppm	< LoQ
Test límite microbiológicos		
[USP<201>]		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Test microorganismos específicos		
[USP<202>]		

Fecha Análisis: 17/05/2023
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40001225

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.



PTEROSTILBENE-PICOLINIC ACID CO-CRYSTAL

CODIGO ARTICULO.: 151418		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: 079/23
LOTE FABRICANTE:	C004320323	ID CERTIFICADO:	37.955
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	18/02/2023
LOTE META:	0010423	FECHA RETEST:	18/08/2025

Pseudomonas aeruginosa	Ausente	Ausente
Salmonella	Ausente	Ausente
Staphylococcus aureus	Ausente	Ausente
Escherichia coli	Ausente	Ausente
Identificación por XRD [In-house]	Informativo	Difractograma de muestra exhibe naturaleza cristalina
Tamaño de partícula [In-house] DV90	=< 80 µm	14 µm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

CONSERVACIÓN

Conservar en un recipiente bien cerrado a temperatura ambiente.

Fecha Análisis: 17/05/2023
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40001225

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.