



PTEROSTILBENE-PICOLINIC ACID CO-CRYSTAL

CODIGO ARTICULO.: 151418 Nº CAS: --- Nº ANÁLISIS: 240/24

LOTE FABRICANTE: C017180824

ID CERTIFICADO: 43.532

LOTE PROVEEDOR: ----

FECHA FABRICACIÓN: 15/08/2024

LOTE META: 0230924

FECHA RETEST: 14/02/2027

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 %	0.05 %
Residuo por ignición [USP]	=< 0.2 %	0.06 %
Sustancias relacionadas		
Cis-Pterostilbeno	=< 0.15 %	0.04 %
Metil impureza	=< 0.15 %	< LoQ
THP pterostilbeno protegido	=< 0.15 %	< LoQ
Dimer impureza	=< 0.5 %	0.04 %
Cualquier impureza	=< 0.3 %	0.03 %
inespecífica		
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.11 %
Riqueza [In-house]		
Pterostilbeno	66.0 - 69.0 %	66.8 %
Ácido picolínico	31.0 - 34.0 %	32.4 %
Riqueza total	97.0 - 103.0 %	99.3 %
Solventes residuales [In-house]		
Metanol	=< 3000 ppm	No Detectado
Etanol	=< 5000 ppm	92 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	32 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	No Detectado
2-Metoxitetrahidropirano	=< 360 ppm	No Detectado
Impurezas elementales [In-house]		
Arsénico	=< 1 ppm	< LoQ
Mercurio	=< 1 ppm	No Detectado
Cadmio	=< 1 ppm	No Detectado
Plomo	=< 1 ppm	< LoQ
Antimonio		< LoQ
Test límite microbiológicos [USP<2021>]		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g

Fecha Análisis: 21/10/2024
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: 240/24
LOTE FABRICANTE:	C017180824	ID CERTIFICADO:	43.532
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	15/08/2024
LOTE META:	0230924	FECHA RETEST:	14/02/2027

Test microorganismos específicos

[USP<2022>]

Pseudomonas aeruginosa	Ausente	Ausente
Salmonella	Ausente	Ausente
Staphylococcus aureus	Ausente	Ausente
Escherichia coli	Ausente	Ausente (*)
C. Albicans	Ausente	Ausente (*)
Identificación por XRD [In-house]	Informativo	Difactograma de muestra exhibe naturaleza cristalina
Tamaño de partícula [In-house]		
DV90	=< 80 µm	20 µm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

Metapharmaceutical Industrial, declara por la presente que los métodos utilizados y las instalaciones y controles empleados para el muestreo, análisis, fraccionamiento, etiquetado y almacenamiento del cocrystal de Pterostilbeno-Ácido Picolínico [código interno 151418] están en conformidad con las directrices de EudraLex - Volumen 4 - Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Las declaraciones y afirmaciones sobre alimentos están disponibles a solicitud.

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

CONSERVACIÓN

Conservar en un recipiente bien cerrado a temperatura ambiente.

Fecha Análisis: 21/10/2024
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.