



TRIMETOPRIM (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1847	Nº CAS: 738-70-5	Nº ANÁLISIS: 080/25
LOTE FABRICANTE:	A-20112402009	ID CERTIFICADO: 45.782
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 17/02/2024
LOTE META:	0320325	FECHA RETEST: 30/01/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o blanco-amarillento	Polvo blanco
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	No es más intensamente coloreada que la sol. ref. BY7	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza K	=< 5 ppm	< 5 ppm
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.00 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.3

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 Trimetoprim 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".

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

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en lugar seco y ventilado.

Fecha Análisis: 21/05/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000302
 SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO.
 LTD.
 Shouguang Economy anf Technology
 Development Zone.

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.