

## 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

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

