

PRAZICUANTEL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1983		Nº CAS: 55268-74-1	Nº ANÁLISIS: 099/25
LOTE FABRICANTE:	JYP-241201	ID CERTIFICADO:	46.067
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	03/12/2024
LOTE META:	0160425	FECHA CADUCIDAD:	30/11/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	0.1 %
Impureza B	=< 0.2 %	0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.18 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	< 0.05 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.07 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	101.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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 Praziquantel 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".

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 bien ventilado. Proteger de la luz.

Fecha liberación: 11/07/2025
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:40001126
HEBEI JIAYI PHARMACEUTICAL Co, Ltd
Xingyuan Road, Bio-Industrial Park, Zhao
County,
050090 Nanbaishe Town

