



## PROCARBAZINA HCL (USP)

CODIGO ARTICULO.: 46433075		Nº CAS: 366-70-1	Nº ANÁLISIS: 309/25
LOTE FABRICANTE:	PRH20250701	ID CERTIFICADO:	48.526
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	11/07/2025
LOTE META:	0011025	FECHA CADUCIDAD:	10/07/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Residuo por ignición	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	98.5 - 100.5 %	99.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

### 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 Procarbazina Hidrocloruro 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 un lugar seco y bien ventilado.

Fecha liberación: 20/10/2025  
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:40000349  
H. G. (WAICOME PHARMA)  
No. 138 YuWu Road  
XinMin Town  
408302 Chongqing