

**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

Fabricante:40000349
H. G. (WAICOME PHARMA)
No. 138 YuWu Road
XinMin Town
408302 Chongqing

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.