

**MILTEFOSINA VETERINARIA (ESP. FAB.)**

CODIGO ARTICULO.: 46433106	Nº CAS: 58066-85-6	Nº ANÁLISIS: 266/24
LOTE FABRICANTE:	0000002911	ID CERTIFICADO: 43.920
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 23/05/2022
LOTE META:	0201024	FECHA CADUCIDAD: 30/04/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Soluble en agua (<2.5mg/mL a 25°C)	Conforme (*)
Identificación (1)	Conforme	Conforme
Identificación (2)	Conforme	Conforme
Punto de fusión	231°C - 234°C	233 °C
Agua	4.0% - 6.0%	4.9 %
Pureza cromatográfica		
Impurezas individuales	=< 0.5%	No Detectado
Impurezas totales	=< 1%	No Detectado
Riqueza	98.0% - 102.0%	100.9 %
Solventes residuales		
Acetona	=< 0.5%	< 0.005 %
Dimetilformamida	=< 880 ppm	< 50 ppm
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Staphylococcus aureus	Ausencia/g	Ausencia/g
Escherichia coli	Ausencia/g	Ausencia/g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/g	Ausencia/g

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Especificaciones Fabricante

**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 Miltefosina Veterinaria 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".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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**

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha Análisis: 29/11/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001512

TRIQUIM, S.A.

Stephenson 2973, TORTUGUITAS, 1667 BUENOS AIRES

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.