



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.