

INDOCIANINA VERDE PHARMA (USP)

CODIGO ARTICULO.: 46433107	Nº CAS: 3599-32-4	Nº ANÁLISIS: 265/24
LOTE FABRICANTE:	IDG20240502	ID CERTIFICADO: 43.919
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 27/05/2024
LOTE META:	0191024	FECHA CADUCIDAD: 26/05/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo de henna de color verde oscuro o verde profundo	Polvo de henna de color verde profundo
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Riqueza	89.0 - 100.0 %	99.6 %
Yoduro de sodio	=< 5.0 %	3.2 %
Arsénico	=< 8 ppm	< 8 ppm
Plomo	=< 10 ppm	< 10 ppm
Pérdida por desecación	=< 6.0 %	3.3 %
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

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 Indocianina Verde 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".

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 Análisis: 07/11/2024

Fabricante: 40000349

Firma: Albert Sanchez Lopez (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.