

**INDOCIANINA VERDE PHARMA (USP)**

CODIGO ARTICULO.: 46433107	Nº CAS: 3599-32-4	Nº ANÁLISIS: 191/25
LOTE FABRICANTE:	IDG20250101	ID CERTIFICADO: 47.022
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 15/01/2025
LOTE META:	0260625	FECHA CADUCIDAD: 14/01/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo de henna de color verde oscuro o verde profundo	Polvo de henna de color verde oscuro
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Riqueza	89.0 - 100.0 %	94.3 %
Yoduro de sodio	=< 5.0 %	4.4 %
Arsénico	=< 8 ppm	< 8 ppm
Plomo	=< 10 ppm	< 10 ppm
Pérdida por desecación	=< 6.0 %	2.8 %
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 2025

**OBSERVACIONES**

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".

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 Análisis: 03/07/2025  
 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.