



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

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.

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