

**ACIDO ALFA LIPOICO (ACIDO TIOTICO) (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 46433133	Nº CAS: 1077-28-7	Nº ANÁLISIS: 316/24
LOTE FABRICANTE:	TTA20241002	ID CERTIFICADO: 44.412
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 11/10/2024
LOTE META:	0031224	FECHA CADUCIDAD: 10/10/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, amarillo	Polvo cristalino amarillo
Solubilidad	Muy ligeramente soluble en agua, muy soluble en dimetilformamida, fácilmente soluble en metanol.	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara	Clara
Impureza B	=< 1.0 %	< 1.0 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.2 %	0.05 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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.

El Ácido Alfa Lipoico está sujeto 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

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco, bien ventilado y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 06/02/2025
 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.