



## 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

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