

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

CODIGO ARTICULO.: 46433133	Nº CAS: 1077-28-7	Nº ANÁLISIS: 280/25
LOTE FABRICANTE:	TTA20250601	ID CERTIFICADO: 48.078
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 09/06/2025
LOTE META:	0100925	FECHA CADUCIDAD: 08/06/2028

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 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.2 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	101.5 %

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) 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 liberación: 07/10/2025

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.