



CITISINA (IN HOUSE)

CODIGO ARTICULO.: 886		Nº CAS: 485-35-8		Nº ANÁLISIS: 116/25	
LOTE FABRICANTE: CTS20241201		ID CERTIFICADO: 46.314			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 22/12/2024			
LOTE META: 0020525		FECHA CADUCIDAD: 21/12/2027			

ENSAYOS		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto		Polvo cristalino casi blanco	Polvo cristalino ligeramente amarillento
Olor		Característico	Característico (*)
Identificación A		Conforme	Conforme
Identificación B		Conforme	Conforme
Identificación C		Conforme	Conforme
Rotación óptica específica		-118° / -125°	-121°
Punto fusión		154 - 157 °C	154.4 °C
Densidad compactada		40-60 g/100 ml	Conforme (*)
Tamaño de partícula		80 mesh	Conforme (*)
Pérdida por desecación		=< 2.0 %	0.02 %
Residuo por ignición		=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza		=> 98.0 %	99.8 %
Metales pesados		=< 10 ppm	Conforme (*)
Arsénico		=< 2 ppm	Conforme (*)
Plomo		=< 2 ppm	Conforme (*)
Sustancias relacionadas			
N-Metilcitisina		=< 0.5 %	0.4 %
N-Formilcitisina		=< 0.5 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas		=< 0.3 %	< 0.01 %
Total otras impurezas		=< 1.5 %	0.4 %
Solventes residuales			
Metanol		=< 3000 ppm	< 50 ppm
Cloroformo		=< 60 ppm	< 50 ppm
Acetona		=< 5000 ppm	687 ppm
Control microbiológico			
TAMC		=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC		=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Salmonella		Ausencia/1g	Ausencia/1g
E. Coli		Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus		Ausencia/1g	Ausencia/1g
C. Albicans		Ausencia/1g	Ausencia/1g
P. Aeruginosa		Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

Nombre botánico: Leguminosae plant Sophora alopecuroides.
Parte utilizada: Semilla.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

Fecha Análisis: 19/05/2025
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.



CITISINA (IN HOUSE)

CODIGO ARTICULO.: 886		Nº CAS: 485-35-8	Nº ANÁLISIS: 116/25
LOTE FABRICANTE:	CTS20241201	ID CERTIFICADO:	46.314
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	22/12/2024
LOTE META:	0020525	FECHA CADUCIDAD:	21/12/2027

La Citisina 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.

(*) 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

En envase bien cerrado, en lugar fresco, seco y oscuro. Mantenga el recipiente lejos de la luz fuerte

Fecha Análisis: 19/05/2025
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