

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	-118º / -125º	-121º
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 Fabricante: 40000349
 Firma: Albert Sánchez López (QP) H. G. (WAICOME PHARMA)
 Dictamen: Correcto No. 138 YuWu Road
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web 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

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.