



CITISINA (IN HOUSE)

CODIGO ARTICULO.: 886		Nº CAS: 485-35-8	Nº ANÁLISIS: 046/23
LOTE FABRICANTE:	CTS20221203	ID CERTIFICADO:	37.526
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	25/12/2022
LOTE META:	0210223	FECHA CADUCIDAD:	25/12/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o amarillo claro, inodoro	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Soluble en etanol, metanol, acetonitrilo, acetona y cloroformo; ligeramente soluble en éter de petróleo	Conforme (*)
Punto de fusión	154.0 - 157.0 °C	155 °C
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	-118.0 / -125.0	-122.8
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.21 %
Residuo por ignición	=< 0.5 %	< 0.01 %
Metales pesados	=< 20 ppm	< 20 ppm (*)
Plomo	=< 2 ppm	< 2.0 ppm (*)
Arsénico	=< 2 ppm	< 2.0 ppm (*)
Sustancias relacionadas		
N-Metilcitisina	=< 0.50 %	0.08 %
N-Formilcitisina	=< 0.50 %	No Detectado
Impurezas sin especificar	=< 0.30 %	0.16 % (TR = 13.812 min)
Impurezas totales	=< 1.50 %	0.24 %
Riqueza	=> 98.0 %	99.1 %
Tamaño de partícula		(*)
80 mesh	100 %	Conforme
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g	Ausencia/10g
Solventes residuales [In-house]		(**)
Acetona	=< 5000 ppm	1069 ppm
Metanol	=< 3000 ppm	< 50 ppm
Cloroformo	=< 60 ppm	< 50 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

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

La Cytisine está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Fecha Análisis: 23/03/2023
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
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: 046/23
LOTE FABRICANTE:	CTS20221203	ID CERTIFICADO:	37.526
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	25/12/2022
LOTE META:	0210223	FECHA CADUCIDAD:	25/12/2025

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.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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: 23/03/2023
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
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.