



QUIMIDROGA, S.A. (Q-11)
CALLE PORT DE LAGOS 2-8
08039 BARCELONA
ESPAÑA

REF : 80914925 / 900001 / 967505
Certificado de análisis / de
conformidad

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:
0130225

Alcibiades
17/02/2025

Lugar de producción

ROQUETTE Frères, 1 Rue de la Haute Loge, 62136, LESTREM, France

Referencias

Nombre producto	NEOSORB® P 200 C - SORBITOL
GTIN/EAN	03604740080789
Código artículo	5100002893
Número de lote	967505
Fecha de fabricación	2024/08/07
Fecha de caducidad	2029/08/06
Pedido cliente/ artículo	10968152 / 10
Entrega / artículo	80914925 / 900001
Su Referencia	5000054511/10
Referencia cliente	249745

Descripción producto

Apariencia	Polvo cristalino
Color	Blanco a casi blanco

Resultados de análisis / de conformidad

Parámetro	Especificaciones	Resultado	Unidad	Estado
TEST DE IDENTIFICACION A (PE)	Conforme	Conforme		Garantizado
TEST IDENTIFICACION A (USP/NF)	Conforme	Conforme		Garantizado
TEST IDENTIFICACION B (USP/NF)	Conforme	Conforme		Garantizado
TEST IDENTIFICACION 1 (JP)	Conforme	Conforme		Garantizado
TEST IDENTIFICACION 2 (JP)	Conforme	Conforme		Garantizado
TEST IDENTIFICACION 3 (JP)	Conforme	Conforme		Garantizado
ASPECTO EN SOLUCION (CONFORMIDAD)	Conforme	Conforme		Inspeccionado



QUIMIDROGA, S.A. (Q-11)
CALLE PORT DE LAGOS 2-8
08039 BARCELONA
ESPAÑA

REF : 80914925 / 900001 / 967505
Certificado de análisis / de
conformidad

Parámetro	Especificaciones	Resultado	Unidad	Estado
CONTENIDO DE AGUA	<= 1,5	0,3	%	Inspeccionado
PERDIDA A LA DESECACION	<= 2,0	0,1	%	Inspeccionado
AZUCARES REDUCTORES (TAL CUAL)	<= 0,20	< 0,10	%	Inspeccionado
AZUCARES (CONFORMIDAD)	Conforme	Conforme		Garantizado
SORBITOL (EN SECO)	97,0 - 100,5	99,0	%	Inspeccionado
IDITOL (EN SECO)	<= 2,0	0,4	%	Inspeccionado
MALTITOL (EN SECO)	<= 2,0	0,2	%	Inspeccionado
MANNITOL (EN SECO)	<= 2,0	0,6	%	Inspeccionado
IMPUREZAS TOTALE (SU SECO)	<= 3,0	< 3,0	%	Inspeccionado
PH A 10% (P/P)	3,5 - 7,0	6,3		Inspeccionado
ACIDEZ (CONFORMIDAD)	Conforme	Conforme		Garantizado
CLORUROS (CL-)	<= 50	< 1	mg/kg	Inspeccionado
CENIZAS SULFATADAS	<= 0,10	< 0,10	%	Inspeccionado
RESIDUO A LA CALCINACIÓN	<= 0,02	Conforme	%	Garantizado
SULFATOS	<= 60	< 3	mg/kg	Inspeccionado
CONDUTIVIDAD A 20% (P/P)	<= 20,0	0,3	µS/cm	Inspeccionado
LASER > 490 µm	<= 5,0	2,3	%	Inspeccionado
LASER > 220 µm	20 - 45	40	%	Inspeccionado
LASER > 15 MIC	>= 90,0	98,6	%	Inspeccionado
METALES PESADOS	<= 5	Conforme	mg/kg	Garantizado
ARSENICO	<= 1,3	Conforme	mg/kg	Garantizado
CONTENIDO DE NIQUEL	<= 1,0	Conforme	mg/kg	Garantizado
R.TOTAL DE AEROBIOS	<= 1000	Conforme	/g	Garantizado



QUIMIDROGA, S.A. (Q-11)
CALLE PORT DE LAGOS 2-8
08039 BARCELONA
ESPAÑA

REF : 80914925 / 900001 / 967505

Certificado de análisis / de
conformidad

Parámetro	Especificaciones	Resultado	Unidad	Estado
LEVADURAS Y MOHOS	<= 100	Conforme	/g	Garantizado
ESCHERICHIA COLI EN 1g	No se detecta	Conforme		Garantizado
SALMONELA EN 10g	No se detecta	Conforme		Garantizado



QUIMIDROGA, S.A. (Q-11)
CALLE PORT DE LAGOS 2-8
08039 BARCELONA
ESPAÑA

REF : 80914925 / 900001 / 967505

Certificado de análisis / de
conformidad

Otras conformidades del lote:

Cumple los requisitos de la monografía en vigor:

- European Pharmacopoeia : SORBITOL (0435)
- USP-NF Pharmacopeia : SORBITOL
- Japanese Pharmacopoeia : D-Sorbitol

Cuando se prueba en consecuencia, este producto cumple los requisitos de la monografía pertinente. El cumplimiento de los capítulos generales depende de las normas de fabricación de la planta. No se recomienda utilizar este producto como ingrediente activo, ya que no se fabrica totalmente de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP) en el sector farmacéutico. Por favor, póngase en contacto con nosotros para obtener más información.

Notas:

Todas las fechas de este documento tienen el formato AAAA/MM/DD.

Este documento fue emitido desde un sistema controlado de gestión de documentos electrónicos.

Cualquier reproducción total o parcial de este documento y cualquier traducción en otro idioma que no sea Inglés, Francés, Español, Italiano, Chino, Alemán no pueden considerarse auténticas.

Fecha de aprobación e identidad de contacto: ver más abajo.

2024/11/20

BARON Alexandre
RESPONSABLE CALIDAD PLANTA

Página 4 de 4