



## ARTEMISININA (ARTEMISIA ANNUA)

CODIGO ARTICULO.: 0319		Nº CAS: 63968-64-9		Nº ANÁLISIS: 307/24	
LOTE FABRICANTE: ATS202408001		ID CERTIFICADO: 44.309			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 11/08/2024			
LOTE META: 0321124		FECHA CADUCIDAD: 10/08/2027			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Agujas cristalinas incoloras	Agujas cristalinas incoloras
Identificación (1)	Conforme	Conforme
Identificación (2)	Conforme	Conforme
Identificación (3)	Conforme	Conforme
Identificación (4)	Conforme	Conforme
Punto fusión	150 - 153 °C	152.6 °C
Rotación óptica específica	+75 / +78	+76.5
Sustancias relacionadas		
Impurezas totales	=< 0.25 %	< 0.25 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.4 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.7 %
Solventes residuales [In-house]		
Etanol	=< 5000 ppm	1397 ppm
Metanol	=< 3000 ppm	< 50 ppm
Dimetilsulfóxido	=< 600 ppm	< 50 ppm
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

### 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.

La Artemisinina 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.

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.

Fecha liberación: 19/12/2024

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000629

CHONGQING WAYCOME PHARMACEUTICAL CO LTD

YUWU ROAD, XINMIN TOWN, 138 408302 DIANJIANG

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.



## ARTEMISININA (ARTEMISIA ANNUA)

CODIGO ARTICULO.: 0319		Nº CAS: 63968-64-9		Nº ANÁLISIS: 307/24	
LOTE FABRICANTE: ATS202408001		ID CERTIFICADO: 44.309			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 11/08/2024			
LOTE META: 0321124		FECHA CADUCIDAD: 10/08/2027			

### CONSERVACIÓN

Almacenar en un recipiente bien cerrado. Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado.

Fecha liberación: 19/12/2024  
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:40000629  
CHONGQING WAYCOME PHARMACEUTICAL CO  
LTD  
YUWU ROAD, XINMIN TOWN, 138  
408302 DIANJIANG