



ANASTROZOL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 00066		Nº CAS: 120511-73-1	Nº ANÁLISIS: 037/25
LOTE FABRICANTE:	AL23050016	ID CERTIFICADO:	45.183
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	09/05/2023
LOTE META:	0110225	FECHA RETEST:	08/05/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en etanol anhidro, prácticamente insoluble en ciclohexano	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	0.07 %
Agua	=< 0.3 %	0.29 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	99.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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.

El Anastrozol está sujeto 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".

(*) 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

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase cerrado herméticamente.

Fecha Análisis: 27/02/2025
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: 40000997
HETERO LABS LIMITED (Unit-I)
Survey nº10, I.D.A. Gaddapotharam, Jinnaram
Mandal,
502319 Sangareddy District Telangana