

**PREGNENOLONA BASE**

CODIGO ARTICULO.: 002349	Nº CAS: 145-13-1	Nº ANÁLISIS: 034/25
LOTE FABRICANTE:	C07-231003(M)	ID CERTIFICADO: 45.125
LOTE PROVEEDOR:	24G08-APR24127	FECHA FABRICACIÓN: 02/10/2023
LOTE META:	0080225	FECHA CADUCIDAD: 01/09/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Punto de fusión	188 - 193 °C	192.1 °C
Identificación	Conforme	Conforme (*)
Rotación óptica específica	+27.5 / +31.5	+30.2
Pérdida por desecación	=< 0.50 %	0.13 %
Sustancias relacionadas		
Cualquier impureza	=< 0.5 %	< 0.5 % (#)
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.2 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	99.4 %
Solventes residuales [In-house]		
Metanol	=< 3000 ppm	244 ppm
Etanol	=< 5000 ppm	No Detectado

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

Impureza 1 = 0.01 %

Impureza 2 = 0.01 %

Impureza 3 = 0.01 %

Impureza 4 = 0.14 %

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 Pregnenolona 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".

(*) 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.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 19/02/2025 Fabricante: 40000657
 Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
 Dictamen: Correcto

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.