



FINASTERIDA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002493		Nº CAS: 98319-26-7	Nº ANÁLISIS: 014/23
LOTE FABRICANTE:	EU-FTD200801M	ID CERTIFICADO:	37.067
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	06/08/2020
LOTE META:	0011220	FECHA RETEST:	05/08/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+12.0 / +14.0	+12.1
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.3 %	0.25 %
Impurezas individuales	=< 0.10 %	< 0.05 %
Total impurezas	=< 0.5 %	0.25 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.10 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.8 %
Solventes residuales		(*) (**)
Etanol	=< 5000 ppm	515 ppm
Isopropil Acetato	=< 5000 ppm	No Detectado
Metanol	=< 3000 ppm	No Detectado
Tolueno	=< 890 ppm	No Detectado
Cloruro de metileno	=< 600 ppm	No Detectado
Tamaño de partícula	100 % =< 20 µm	Conforme (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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

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.

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

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

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 fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 10/02/2023

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

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: 40000354

HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL Co., Ltd.

Gedian Economic Development District, E-zhou