



FINASTERIDE (FORM-I) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002493		Nº CAS: 98319-26-7	Nº ANÁLISIS: 280/24
LOTE FABRICANTE:	EU-FTD240802M1	ID CERTIFICADO:	44.043
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	24/08/2024
LOTE META:	0051124	FECHA RETEST:	23/08/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+12.0 / +14.0	+12.5
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.3 %	0.1 %
Impureza C	=< 0.3 %	0.1 %
Impurezas individuales	=< 0.10 %	No Detectado
Total impurezas	=< 0.5 %	0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	99.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Presenta polimorfismo.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

Finasteride 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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 05/12/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (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:40000354
HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
Gedian Economic Development District, E-zhou