

PAROXETINA HCL HEMIHDRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002952	Nº CAS: 110429-35-1	Nº ANÁLISIS: 261/25
LOTE FABRICANTE: 5669-25-014	ID CERTIFICADO: 47.852	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 10/02/2025	
LOTE META: 0040825	FECHA CADUCIDAD: 09/02/2031	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Pureza enantiomérica		
Impureza D	=< 0.2 %	No Detectado
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.3 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	2.2 - 2.7 %	2.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	99.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El producto presenta pseudopolimorfismo.

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 Paroxetina HCl 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

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

Fecha liberación: 25/09/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000772
 ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD
 Xunqiao, Linhai
 317000 ZHEJIANG
 (Xina)



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.