

**DUTASTERIDA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 009709	Nº CAS: 164656-23-9	Nº ANÁLISIS: 208/25
LOTE FABRICANTE:	HG-DT250501	ID CERTIFICADO: 47.312
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 26/05/2025
LOTE META:	0040725	FECHA RETEST: 25/05/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o amarillo pálido	Polvo blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metíleno, soluble o poco soluble en etanol anhidro	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+33.0 / +39.0	+35.1
Sustancias relacionadas		
Método A		
Impureza F	=< 0.4 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Método B		
Impureza I	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza H	=< 0.3 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	No Detectado
después de Dutasteride		
Impurezas totales	=< 1.5 %	< 0.05 %
Aqua	=< 0.2 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.01 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.1 %

**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.

La Dutasteride 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.

(\*) 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

Fecha liberación: 20/10/2025

Fabricante: 40000354

Firma: Albert Sánchez López (QP)

HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL

Dictamen: Correcto

Co., Ltd.

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

Nº 1 Zhiqing Road, Railway Station Economic Development Zone, Huangzhou District

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.



## DUTASTERIDA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009709	Nº CAS: 164656-23-9	Nº ANÁLISIS: 208/25
LOTE FABRICANTE:	HG-DT250501	ID CERTIFICADO: 47.312
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 26/05/2025
LOTE META:	0040725	FECHA RETEST: 25/05/2030

de su uso.

### CONSERVACIÓN

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

Fecha liberación: 20/10/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000354  
 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL Co., Ltd.  
 No 1 Zhiqing Road, Railway Station Economic Development Zone, Huangzhou District

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.