

**DUTASTERIDA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 009709	Nº CAS: 164656-23-9	Nº ANÁLISIS: 230/23
LOTE FABRICANTE:	DT220301M	ID CERTIFICADO: 39.469
LOTE PROVEEDOR:	0120934	FECHA FABRICACIÓN: 18/03/2022
LOTE META:	0130923	FECHA RETEST: 17/03/2026

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	+36.9
Sustancias relacionadas		
Método A		(*)
Impureza F	=< 0.4 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Método B		(*)
Impureza I	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza H	=< 0.3 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
después de Dutasteride		
Impurezas totales	=< 1.5 %	< 0.05 %
Agua	=< 0.2 %	0.19 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	100.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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".

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

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.

Fecha Análisis: 22/09/2023
 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.
 Gedian Economic Development District,
 E-zhou

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: 230/23
LOTE FABRICANTE:	DT220301M	ID CERTIFICADO: 39.469
LOTE PROVEEDOR:	0120934	FECHA FABRICACIÓN: 18/03/2022
LOTE META:	0130923	FECHA RETEST: 17/03/2026

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 22/09/2023
Fabricante:40000354
Firma: Albert Sánchez López (QP) HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL
Dictamen: Correcto Co., Ltd.
Certificado original del fabricante disponible bajo Gedian Economic Development District,
petición o descargable en la página web E-zhou

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.