



DUTASTERIDE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009709 Nº CAS: 164656-23-9 Nº ANÁLISIS: 197/24

LOTE FABRICANTE: DT240503

ID CERTIFICADO: 43.072

LOTE PROVEEDOR: ----

FECHA FABRICACIÓN: 04/05/2024

LOTE META: 0190724

FECHA RETEST: 03/05/2029

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

RESULTADOS

Aspecto	Polvo blanco o amarillo pálido	Polvo amarillo pálido
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble o poco soluble en etanol anhidro	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+33.0 / +39.0	+35.0
Sustancias relacionadas		
Método A		
Impureza F	=< 0.4 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.3 %	No Detectado
Impureza G	=< 0.3 %	No Detectado
Impureza A	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.07 %
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 %	0.07 %
Agua	=< 0.2 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.4 %

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".

(*) 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 Análisis: 30/08/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000354

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.



DUTASTERIDE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009709		Nº CAS: 164656-23-9	Nº ANÁLISIS: 197/24
LOTE FABRICANTE:	DT240503	ID CERTIFICADO:	43.072
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	04/05/2024
LOTE META:	0190724	FECHA RETEST:	03/05/2029

de su uso.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 30/08/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000354

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.