

CIPROTERONA ACETATO (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 0399		Nº CAS: 427-51-0	Nº ANÁLISIS: 229/23
LOTE FABRICANTE:	2113AM1 B0012135.	ID CERTIFICADO:	39.441
LOTE PROVEEDOR:	22322001	FECHA FABRICACIÓN:	10/12/2021
LOTE META:	0120923	FECHA CADUCIDAD:	10/12/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, totalmente soluble en acetona, soluble en metanol y escasamente soluble en etanol anhidro	Conforme
Punto fusión	Aprox. 210 °C	210.1 °C (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Rotación óptica específica	+152.0 / +157.0	+156
Sustancias relacionadas		
Impureza F	=< 0.4 %	< 0.4 %
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.15 %	< 0.15 %
Impureza G	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.50 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.10 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 % (*)
Riqueza	97.0 - 103.0 %	101.1 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Ciproterona acetato 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 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 bien cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

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: 40000236
 FARMABIOS S.p.A. Active Pharmaceutical Ingredients
 Via Pavia, 1
 (PV) ITALIA

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.

