



FLUOXETINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0979	Nº CAS: 56296-78-7	Nº ANÁLISIS: 207/25
LOTE FABRICANTE:	25FH185	ID CERTIFICADO: 47.309
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 30/05/2025
LOTE META:	0030725	FECHA CADUCIDAD: 30/04/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Bastante soluble en agua y en cloruro de metileno, fácilmente soluble en metanol	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	4.5 - 6.5	5.1
Rotación óptica	-0.05° / +0.05°	+0.00°
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas individuales	=< 0.10 %	< 0.05 %
Total impurezas	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	=< 0.5 %	0.07 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	98.5 %

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 Fluoxetina 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.

(*) 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 de su uso.

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado, alejado de fuentes de calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición.

Fecha liberación: 07/10/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000478

CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED

PLOT N°294 G.I.D.C.

393002 Ankleshwar

Gujarat (India)

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.