

<b>FLUOXETINA HCL (EUR. PH.)</b>			
CODIGO ARTICULO.: 0979		Nº CAS: 56296-78-7	Nº ANÁLISIS: 195/22
LOTE FABRICANTE:	22FH152	ID CERTIFICADO:	35.795
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/06/2022
LOTE META:	0060922	FECHA RETEST:	30/05/2027

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	Conforme
pH	4.5 - 6.5	5.5
Rotación óptica	-0.05° / +0.05°	0.00°
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.15 %	0.08 %
Impureza B	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas individuales	=< 0.10 %	< 0.05 %
Total impurezas	=< 0.5 %	0.08 %
Agua	=< 0.5 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	98.5 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Acetato de etilo	=< 5000 ppm	< Lod (0.495 ppm)
Benzeno	=< 1 ppm	< Lod (0.050 ppm)
Tolueno	=< 100 ppm	< Lod (0.165 ppm)
Tamaño de partícula		(*)
D (90 %)	< 50 µm	19.0 µm

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.3

#### OBSERVACIONES

La Fluoxetina Hicloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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 Análisis: 21/10/2022  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000478  
 CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED  
 PLOT Nº294 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.

