



DIHYDROTACHYSTEROL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151378		Nº CAS: 67-96-9		Nº ANÁLISIS: 071/25	
LOTE FABRICANTE: DHT20241202		ID CERTIFICADO: 45.574			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 13/12/2024			
LOTE META: 0230325		FECHA CADUCIDAD: 12/12/2027			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona y en hexano, escasamente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+ 99 / + 103	+100.5
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	0.05 %
Impureza B	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.5 %	0.2 %
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.4 %
Agua	=< 0.1 %	0.00 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (13.56 min) = 0.06 %

TR (21.83 min) = 0.08 %

Muestra polimorfismo.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Dihidrotaquisterol está sujeto 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

Conservar bajo un gas inerte, en un recipiente hermético, a una temperatura comprendida entre 2 - 8 °C.

Fecha Análisis: 30/04/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante:40000349
H. G. (WAICOME PHARMA)
No. 138 YuWu Road
XinMin Town
408302 Chongqing