

## MEDROXIPROGESTERONA ACETATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 2240	Nº CAS: 71-58-9	Nº ANÁLISIS: 315/24
LOTE FABRICANTE: 2172AM0 0572424	ID CERTIFICADO: 44.409	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 08/07/2024	
LOTE META: 0021224	FECHA CADUCIDAD: 08/07/2029	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble en acetona, poco soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+47 / +53	+50
Impureza F	=< 0.5 %	0.3 %
Sustancias relacionadas		
Impureza D	=< 1.0 %	0.2 %
Impureza B	=< 0.7 %	0.1 %
Impureza A	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.2 %	0.1 %
Impureza G	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza I	=< 0.2 %	0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.5 %	0.5 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.06 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %	99.8 %

### 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 Medroxiprogesterona 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 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 los envases bien cerrados y protegidos de la luz solar.

Fecha Análisis: 13/01/2025  
 Firma: Albert Sanchez Lopez (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.

