



PROGESTERONA MICRONIZADA (EUR. PH.) VEGETAL ORIGIN

CODIGO ARTICULO.: 46433149	Nº CAS: 57-83-0	Nº ANÁLISIS: 165/25
LOTE FABRICANTE:	C01-250409	ID CERTIFICADO: 46.815
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 16/04/2025
LOTE META:	0520525	FECHA RETEST: 15/04/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+186 / +194	+190.6
Sustancias relacionadas		
Impureza I (suma de los dos epímeros)	<= 0.6 %	No Detectado
Impureza C	<= 0.3 %	0.14 %
Impureza B	<= 0.2 %	0.05 %
Suma de las impurezas D y E	<= 0.15 %	No Detectado
Impureza G	<= 0.15 %	No Detectado
Impureza J	<= 0.15 %	No Detectado
Impureza K	<= 0.15 %	< 0.05 %
Impureza L	<= 0.15 %	No Detectado
Impureza M	<= 0.15 %	< 0.05 %
Impureza H a 286 nm	<= 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	<= 0.10 %	< 0.05 %
Suma de impurezas distintas a H	<= 1.0 %	0.2 %
Pérdida por desecación	<= 0.5 %	0.08 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	98.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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.

La Progesterona de ORIGEN VEGETAL 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.

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.

Fecha Análisis: 11/06/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000657
 JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP CORP.,LTD.
 Add:Sanhuangmiao,Zhenglu,Wujin
 213111 Changzhou

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.



PROGESTERONA MICRONIZADA (EUR. PH.) VEGETAL ORIGIN

CODIGO ARTICULO.: 46433149 N° CAS: 57-83-0 N° ANÁLISIS: 165/25

LOTE FABRICANTE:	C01-250409	ID CERTIFICADO:	46.815
------------------	------------	-----------------	--------

LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	16/04/2025
-----------------	------	--------------------	------------

LOTE META:	0520525	FECHA RETEST:	15/04/2028
------------	---------	---------------	------------

CONSERVACIÓN

Mantener bien cerrado en un lugar seco, fresco y ventilado.

Fecha Análisis: 11/06/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000657
JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP CORP.,LTD.
Add:Sanhuangmiao,Zhenglu,Wujin
213111 Changzhou

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.