



## PRASTERONA (DEHIDROEPIANDROSTERONA - DHEA) (FRENCH PH.)

CODIGO ARTICULO.: 890		Nº CAS: 53-43-0	Nº ANÁLISIS: 132/24
LOTE FABRICANTE:	C04-231220	ID CERTIFICADO:	42.207
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	20/12/2023
LOTE META:	0160524	FECHA RETEST:	19/12/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación B	Conforme	Conforme
Poder rotatorio específico	+11.0 / +14.0	+12.5
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.10 %	< 0.025 %
Impureza B	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza F	=< 0.08 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.02 %	No Detectado
Otras impurezas	=< 0.10 %	< 0.025 %
Impurezas totales	=< 0.50 %	< 0.025 %
Hidroxilamina	=< 5 ppm	< 5 ppm
Agua	=< 1.0 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	100.6 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Francesa 2024

### OBSERVACIONES

La Prasterona 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.

### CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco. Mantener el recipiente cerrado en un lugar bien ventilado.

Fecha Análisis: 04/06/2024  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto  
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000657

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.