

DUTASTERIDE Ph. Eur.

LOTE FABRICANTE: DT200101		LOTE PROVEEDOR: ----		LOTE META: 0110121	
ID CERTIFICADO:	30.711	CÓDIGO PRODUCTO:	009709		
FECHA FABRICACIÓN:	01/01/2020	Nº CAS:	164656-23-9		
FECHA RETEST:	31/12/2022	Nº ANÁLISIS:	014/21		

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o amarillo pálido	Polvo blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble o poco soluble en etanol anhidro	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+33.0 / +39.0	+34.8
Sustancias relacionadas		
Método A		
Impureza F	=< 0.4 %	0.15 %
Impureza E	=< 0.3 %	0.05 %
Impureza G	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.2 %	0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Método B		
Impureza I	=< 0.5 %	0.08 %
Impureza H	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
después de Dutasteride		
Impurezas totales	=< 1.5 %	0.33 %
Agua	=< 0.2 %	0.09 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	100.0 %
Solventes residuales		(*) (**)
Metanol	=< 3000 ppm	No Detectado
Etanol	=< 5000 ppm	3213 ppm
Acetonitrilo	=< 410 ppm	46 ppm
Diclorometano	=< 600 ppm	483 ppm
Dioxano	=< 380 ppm	No Detectado
Piridina	=< 200 ppm	No Detectado
Tolueno	=< 890 ppm	No Detectado

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

La Dutasteride 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.

Fecha Análisis: 29/01/2021
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000354



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.



DUTASTERIDE Ph. Eur.

LOTE FABRICANTE: DT200101		LOTE PROVEEDOR: ----		LOTE META: 0110121	
ID CERTIFICADO:	30.711	CÓDIGO PRODUCTO:	009709		
FECHA FABRICACIÓN:	01/01/2020	Nº CAS:	164656-23-9		
FECHA RETEST:	31/12/2022	Nº ANÁLISIS:	014/21		

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

Mantener el envase cerrado herméticamente. Conservar en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 29/01/2021
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000354

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.