



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 215061

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| Producto/Produto: | FINASTERIDA |
| Lote: | 215061 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 15/05/2026 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur10.5 |
| Sinónimos/Sinônimos: | Finasteride. |
| Fórmula/Fórmula: | C23H36N2O2 |
| Peso molecular/Peso molecular: | 372,55 g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|--|-------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme | Test PhEur | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Rotación/Rotação específica | +13,0 | (+12,0) - (+14,0) | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,16 % | <=0,5 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC) | 98,8 % | 98,0 - 102,0 % | |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Impureza A | 0,27 % | <= 0,3 % | |
| Impureza C | 0,12 % | <= 0,3 % | |
| Impurezas no especificadas | 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezas totales | 0,44 % | <= 0,5 % | |
| Disolvente residual: Metanol | <= 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | <= 600 ppm | <= 600 ppm | # |
| Disolvente residual: Tolueno | <= 890 ppm | <= 890 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetato de isopropilo | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Etanol | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilm. soluble en etanol y en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 08/10/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lote fabricante: EU-FTD210502M

| Producto | Nombre | Capacidad | Lote |
|----------|-------------|-----------|------------|
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 215061-D-1 |

| | | | |
|---------|-------------|-------|------------|
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 215061-D-2 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 215061-D-3 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 215061-D-4 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 215061-E-1 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 215061-E-2 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 215061-E-3 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 215061-F-1 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 215061-F-2 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 215061-G-1 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 215061-G-2 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 215061-G-3 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 215061-J-1 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 215061-J-2 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 215061-J-3 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 215061-N-1 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 215061-N-2 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 215061-N-3 |

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Fecha de edición: 04/04/2026

