



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 216608

Prodotto:	
Lotto:	216608
Data di scadenza:	12/07/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.5
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₇ H ₃₀ F ₆ N ₂ O ₂
Peso molecolare:	528,5 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Titolo	98,9 %	97,0 - 102,0 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Impurezza H	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza G	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza F	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezza E	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	NDT	<= 0,2 %	
Impurezza B	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Solvente residuo: Acetato di etile	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Acetonitrile	<= 410 ppm	<= 410 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impurezze totali (somma test A + B)	<= 1,5 %	<= 1,5 %	
Impurezze non specif. con tempo di ritenz. > dutasteride	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezza I	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: etere diisopropilico	<= 880 ppm	<= 100 ppm	#
Solvente residuo: Eptano	<= 380 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Dimetilformamide	<= 5000 ppm	<= 880 ppm	#
	<= 380 ppm	<= 380 ppm	#
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Cicloesano	<= 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Acqua	0,03 %	<= 0,2 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	+38 °	(+33°) - (+39°)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o giallo pallido. Praticamente insolubile in acqua, liberamente solubile in cloruro di metilene, solubile o scarsamente solubile in etanolo anidro.

Conservazione:

Data di analisi: 24/01/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lotto produttore: DT21072

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1111038	DUTASTERIDA	1 g	216608-D-1
1111040	DUTASTERIDA	10 g	216608-F-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 04/01/2025

