



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 220585

Prodotto:	
Lotto:	220585
Data di scadenza:	12/07/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.6
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 %	
Acqua	0,03 %	<= 0,2 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	(+38,5)	(+33,0) - (+39,0)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Identificazione	Accordo(A,B)	Test PhEur (A,B)	
Impurezza B	<=0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza A	<=0,05 %	<= 0,2 %	
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 %	
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 %	
Solvente residuo: Toluene	<=890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	<=200 ppm	<= 200 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	<=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 %	
	<=380 ppm	<= 380 ppm	#

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: 27/02/2022

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	220585-D-1
1111038	DUTASTERIDA	1 g	220585-D-2
1111038	DUTASTERIDA	1 g	220585-D-3
1111040	DUTASTERIDA	10 g	220585-F-1
1111040	DUTASTERIDA	10 g	220585-F-2
1111040	DUTASTERIDA	10 g	220585-F-3

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

