



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 221229

Prodotto:	FINASTERIDE
Lotto:	221229
Data di scadenza:	07/10/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.6
Sinonimi:	Finasteride.
Formula:	C23H36N2O2
Peso molecolare:	372,55 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo	Test PhEur	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	+13,1	(+12,0) - (+14,0)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,18 %	<=0,5%	
Titolo (HPLC)	100,1 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	0,26 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,26 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di isopropile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Praticamente insolubile in acqua, liberamente solubile in etanolo anidro e in cloruro di metilene. Mostra polimorfismo.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce e dall'umidità.

Data di analisi: 29/03/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lotto produttore: EU-FTD211004M

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1144981	FINASTERIDA	1 g	221229-D-1

1144981	FINASTERIDA	1 g	221229-D-2
1144981	FINASTERIDA	1 g	221229-D-3
1144982	FINASTERIDA	5 g	221229-E-1
1144982	FINASTERIDA	5 g	221229-E-2
1144983	FINASTERIDA	10 g	221229-F-1
1144983	FINASTERIDA	10 g	221229-F-2
1144984	FINASTERIDA	25 g	221229-G-1
1144984	FINASTERIDA	25 g	221229-G-2
1144985	FINASTERIDA	100 g	221229-J-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	221229-J-2
1144985	FINASTERIDA	100 g	221229-J-3
1144986	FINASTERIDA	250 g	221229-N-1
1144986	FINASTERIDA	250 g	221229-N-2
1144986	FINASTERIDA	250 g	221229-N-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: 19/05/2026

