CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 224077

Prodotto:	
Lotto:	224077
Data di scadenza:	18/03/2027
Riferimento:	Cumple PhEur10.8
Sinonimi:	
Formula:	C27H30F6N2O2
Peso molecolare:	528,5 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezze non specif. con tempo di ritenz. > dutasteride	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impurezze totali (somma test A + B)	< 0,005 %	<= 1,5 %	
Impurezza G	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza F	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezza I	NDT	<= 0,5 %	
Impurezza H	NDT	<= 0,3 %	
Impurezza B	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	NDT	<= 0,2 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Titolo	100,3 %	97,0 - 102,0 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	+37,9	(+33,0) - (+39,0)	
Ceneri solforiche	0,0 %	<= 0,1 %	
Acqua	0,02 %	<= 0,2 %	
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
	< 380 ppm	<= 380 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Acetonitrile	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 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: 22/09/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO
Lotto produttore: DT220302

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1111038	DUTASTERIDA	1 g	224077-D-1
1111038	DUTASTERIDA	1 g	224077-D-2
1111040	DUTASTERIDA	10 g	224077-F-1
1111040	DUTASTERIDA	10 g	224077-F-2
1111041	DUTASTERIDA	50 g	224077-I-1
1111041	DUTASTERIDA	50 g	224077-I-2

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: 18/06/2025