



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 225386

| | |
|-------------------|------------------|
| Prodotto: | FINASTERIDE |
| Lotto: | 225386 |
| Data di scadenza: | 15/06/2027 |
| Riferimento: | Cumple PhEur10.8 |
| Sinonimi: | Finasteride. |
| Formula: | C23H36N2O2 |
| Peso molecolare: | 372,55 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|---|-------------|-------------------|---|
| Identificazione | Accordo | Test PhEur | |
| Proprietà organolettiche | Accordo | PhEur | |
| Rotazione specifica | 13,0 | (+12,0) - (+14,0) | |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | | |
| Perdita all'essiccamento | 0,11 % | <=0,5% | |
| Titolo (HPLC) | 99,4 % | 98,0 - 102,0 % | |
| Impurezze elementali | Accordo | Test PhEur | # |
| Impurezza A | < 0,05 % | <= 0,3 % | |
| Impurezza C | 0,15 % | <= 0,3 % | |
| Impurezze non specificate | 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezze totali | 0,30 % | <= 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

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

Data di analisi: 25/11/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lotto produttore: EU-FTD220603M

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|-------------|----------|------------|
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 225386-D-1 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 225386-D-2 |

| | | | |
|---------|-------------|-------|------------|
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 225386-D-3 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 225386-D-4 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 225386-D-5 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 225386-E-1 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 225386-E-2 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 225386-E-3 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 225386-E-4 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 225386-F-1 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 225386-F-2 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 225386-F-3 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 225386-F-4 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 225386-F-5 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 225386-G-1 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 225386-G-2 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 225386-G-3 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 225386-G-4 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 225386-G-5 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 225386-J-1 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 225386-J-2 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 225386-J-3 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 225386-J-4 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 225386-N-1 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 225386-N-2 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 225386-N-3 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 225386-N-4 |

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: 04/04/2026

