



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 233134**

Prodotto:	FINASTERIDE
Lotto:	233134
Data di scadenza:	20/03/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.2
Sinonimi:	Finasteride.
Formula:	C23H36N2O2
Peso molecolare:	372.6 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo	Test PhEur	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	(+13,2)	(+12,0) - (+14,0)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,07 %	<=0,5%	
Titolo (HPLC)	100,2 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	0,1 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,16 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Cloroformio	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Solvente residuo: Tert-butanolo	< 3500 ppm	<= 3500 ppm	#
Solvente residuo: Tetraidrofurano	<720 ppm	<= 720 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: 25/07/2023

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B.Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00440 HUNAN YUXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lotto produttore: FSD-230305

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1144981	FINASTERIDA	1 g	233134-D-1
1144981	FINASTERIDA	1 g	233134-D-2
1144981	FINASTERIDA	1 g	233134-D-3
1144981	FINASTERIDA	1 g	233134-D-4
1144982	FINASTERIDA	5 g	233134-E-1
1144982	FINASTERIDA	5 g	233134-E-2
1144982	FINASTERIDA	5 g	233134-E-3
1144982	FINASTERIDA	5 g	233134-E-4
1144983	FINASTERIDA	10 g	233134-F-1
1144983	FINASTERIDA	10 g	233134-F-2
1144983	FINASTERIDA	10 g	233134-F-3
1144984	FINASTERIDA	25 g	233134-G-1
1144984	FINASTERIDA	25 g	233134-G-2
1144984	FINASTERIDA	25 g	233134-G-3
1144984	FINASTERIDA	25 g	233134-G-4
1144985	FINASTERIDA	100 g	233134-J-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	233134-J-2
1144986	FINASTERIDA	250 g	233134-N-1
1144986	FINASTERIDA	250 g	233134-N-2
1144986	FINASTERIDA	250 g	233134-N-3
1144986	FINASTERIDA	250 g	233134-N-4
1144987	FINASTERIDA	500 g	233134-O-1
1144987	FINASTERIDA	500 g	233134-O-2
1144987	FINASTERIDA	500 g	233134-O-3
1144987	FINASTERIDA	500 g	233134-O-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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 19/05/2026

