



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 233846

| | |
|-------------------|------------------|
| Prodotto: | FINASTERIDE |
| Lotto: | 233846 |
| Data di scadenza: | 21/07/2028 |
| Riferimento: | Cumple PhEur11.2 |
| Sinonimi: | Finasteride. |
| Formula: | C23H36N2O2 |
| Peso molecolare: | 372.6 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|------------------------------------|------------|-------------------|---|
| Solvente residuo: Tetraidrofurano | < 720 ppm | <= 720 ppm | # |
| Impurezze di nitrosammina | Accordo | Test PhEur | # |
| Solvente residuo: Tert-butanolo | <3500 ppm | <= 3500 ppm | # |
| Impurezza A | 0,12 % | <= 0,3 % | |
| Impurezze elementali | Accordo | Test PhEur | # |
| Titolo (HPLC) | 99,5 % | 98,0 - 102,0 % | |
| Solvente residuo: Cloroformio | < 60 ppm | <= 60 ppm | # |
| Perdita all'essiccamento | 0,05 % | <=0,5% | |
| Solvente residuo: acetone | <5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | | |
| Solvente residuo: Toluene | <890 ppm | <= 890 ppm | # |
| Rotazione specifica | +13,2 | (+12,0) - (+14,0) | |
| Solvente residuo: Acetato di etile | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Proprietà organolettiche | Accordo | PhEur | |
| Solvente residuo: Metanolo | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Identificazione | Accordo | Test PhEur | |
| Impurezze totali | 0,12 % | <= 0,5 % | |
| Impurezze non specificate | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezza C | < 0,05 % | <= 0,3 % | |

Caratteristiche organolettiche

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

Data di analisi: 21/12/2023

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B.Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00440 HUNAN YUXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lotto produttore: FSD-230704

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|-------------|----------|------------|
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 233846-D-1 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 233846-D-2 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 233846-D-3 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 233846-D-4 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 233846-E-1 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 233846-E-2 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 233846-E-3 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 233846-E-4 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 233846-F-1 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 233846-F-2 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 233846-F-3 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 233846-F-4 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 233846-G-1 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 233846-G-2 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 233846-G-3 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 233846-G-4 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 233846-J-1 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 233846-J-2 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 233846-J-3 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 233846-J-4 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 233846-N-1 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 233846-N-2 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 233846-N-3 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 233846-N-4 |
| 1144987 | FINASTERIDA | 500 g | 233846-O-1 |
| 1144987 | FINASTERIDA | 500 g | 233846-O-2 |
| 1144987 | FINASTERIDA | 500 g | 233846-O-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: 23/06/2025

