



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	
Identificazione	Accordo	Test PhEur	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	+13,2	(+12,0) - (+14,0)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,05 %	<=0,5%	
Titolo (HPLC)	99,5 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	0,12 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,12 %	<= 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: 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: 19/05/2026

