



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 250578

Prodotto:	
Lotto:	250578
Data di scadenza:	03/05/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.6
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₇ H ₃₀ F ₆ N ₂ O ₂
Peso molecolare:	528,5 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Titolo	99,8 %	97,0 - 102,0 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Rotazione specifica	+35,2	(+33,0) - (+39,0)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza H	ND	<= 0,3 %	
Impurezza G	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezza I	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza F	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Impurezze totali (somma test A + B)	< 1,5 %	<= 1,5 %	
Impurezze non specif. con tempo di ritenz. > dutasteride	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Solvente residuo: Acetonitrile	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#
	< 380 ppm	<= 380 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: 18/03/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lotto produttore: DT240503

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1111038	DUTASTERIDA	1 g	250578-D-1
1111040	DUTASTERIDA	10 g	250578-F-1
1111041	DUTASTERIDA	50 g	250578-I-1

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: 25/04/2025

