



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 260564**

Prodotto:	FINASTERIDE
Lotto:	260564
Data di scadenza:	21/12/2029
Riferimento:	Cumple PhEur12.2
Sinonimi:	Finasteride.
Formula:	C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecolare:	372.6 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo	Test PhEur	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	+12,8	(+12,0) - (+14,0)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,01 %	<=0,5%	
Titolo (HPLC)	99,8 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	0,17 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,23 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Trietilammina	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
	< 380 ppm	<= 380 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Cloroformio	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Solvente residuo: Tert-butilammina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Solvente residuo: Tetraidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	< 200 ppm	<= 200 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: 16/04/2026

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Opinione:  
ACCETTATO

Produttore: F01064 HUNAN KEREY PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lotto produttore: 2194251205

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1144981	FINASTERIDA	1 g	260564-D-1
1144981	FINASTERIDA	1 g	260564-D-2
1144981	FINASTERIDA	1 g	260564-D-3
1144982	FINASTERIDA	5 g	260564-E-1
1144983	FINASTERIDA	10 g	260564-F-1
1144984	FINASTERIDA	25 g	260564-G-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	260564-J-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	260564-J-2
1144986	FINASTERIDA	250 g	260564-N-1
1144986	FINASTERIDA	250 g	260564-N-2
1144987	FINASTERIDA	500 g	260564-O-1
1144987	FINASTERIDA	500 g	260564-O-2

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

