



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 212403

Producto/Produto:	FINASTERIDA
Lote:	212403
Fecha de caducidad/Data de validade:	07/08/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.4
Sinónimos/Sinônimos:	Finasteride.
Fórmula/Fórmula:	C23H36N2O2
Peso molecular/Peso molecular:	372,55 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,06 %	<=0,5 %	
Disolvente residual: Acetato de isopropilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,7 %	98,0 - 102,0 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Rotación/Rotação específica	+13,1	(+12,0) - (+14,0)	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Impurezas totales	0,13 %	<= 0,5 %	
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impureza C	0,13 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,3 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilm. soluble en etanol y en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 18/05/2021

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lote fabricante: EU-FTD200802M

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1144981	FINASTERIDA	1 g	212403-D-1

1144981	FINASTERIDA	1 g	212403-D-2
1144982	FINASTERIDA	5 g	212403-E-1
1144982	FINASTERIDA	5 g	212403-E-2
1144982	FINASTERIDA	5 g	212403-E-3
1144983	FINASTERIDA	10 g	212403-F-1
1144983	FINASTERIDA	10 g	212403-F-2
1144983	FINASTERIDA	10 g	212403-F-3
1144984	FINASTERIDA	25 g	212403-G-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	212403-J-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	212403-J-2
1144986	FINASTERIDA	250 g	212403-N-1
1144986	FINASTERIDA	250 g	212403-N-2

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 06/01/2025

