



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 215061

Producto/Produto:	FINASTERIDA
Lote:	215061
Fecha de caducidad/Data de validade:	15/05/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	Finasteride.
Fórmula/Fórmula:	C23H36N2O2
Peso molecular/Peso molecular:	372,55 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,8 %	98,0 - 102,0 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,16 %	<=0,5 %	
Disolvente residual: Acetato de isopropilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Rotación/Rotação específica	+13,0	(+12,0) - (+14,0)	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezas no especificadas	0,05 %	<= 0,10 %	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Impurezas totales	0,44 %	<= 0,5 %	
Impureza A	0,27 %	<= 0,3 %	
Impureza C	0,12 %	<= 0,3 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#

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: 08/10/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lote fabricante: EU-FTD210502M

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1144981	FINASTERIDA	1 g	215061-D-1

1144981	FINASTERIDA	1 g	215061-D-2
1144981	FINASTERIDA	1 g	215061-D-3
1144981	FINASTERIDA	1 g	215061-D-4
1144982	FINASTERIDA	5 g	215061-E-1
1144982	FINASTERIDA	5 g	215061-E-2
1144982	FINASTERIDA	5 g	215061-E-3
1144983	FINASTERIDA	10 g	215061-F-1
1144983	FINASTERIDA	10 g	215061-F-2
1144984	FINASTERIDA	25 g	215061-G-1
1144984	FINASTERIDA	25 g	215061-G-2
1144984	FINASTERIDA	25 g	215061-G-3
1144985	FINASTERIDA	100 g	215061-J-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	215061-J-2
1144985	FINASTERIDA	100 g	215061-J-3
1144986	FINASTERIDA	250 g	215061-N-1
1144986	FINASTERIDA	250 g	215061-N-2
1144986	FINASTERIDA	250 g	215061-N-3

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

Data de edição: 06/01/2025

