



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 216608

Producto/Produto:	DUTASTERIDA
Lote:	216608
Fecha de caducidad/Data de validade:	12/07/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₇ H ₃₀ F ₆ N ₂ O ₂
Peso molecular/Peso molecular:	528,5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,9 %	97,0 - 102,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Impureza H	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	NDT	<= 0,2 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	<= 410 ppm	<= 410 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impurezas totales (suma tests A+B)	<= 1,5 %	<= 1,5 %	
Impurezas no especificadas t. ret. > dutasterida	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impureza I	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Éter diisopropílico	<= 880 ppm	<= 100 ppm	#
Disolvente residual: Heptano	<= 380 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	<= 5000 ppm	<= 880 ppm	#
Disolvente residual: Dioxano	<= 380 ppm	<= 380 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Ciclohexano	<= 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Agua/Água	0,03 %	<= 0,2 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+38 °	(+33°) - (+39°)	
Características	Conforme	PhEur	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o amarillo pálido. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble o bastante soluble en etanol anhidro.
Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 24/01/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lote fabricante: DT21072

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1111038	DUTASTERIDA	1 g	216608-D-1
1111040	DUTASTERIDA	10 g	216608-F-1

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: 04/01/2025

