



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233846

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| Producto/Produto: | FINASTERIDA |
| Lote: | 233846 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 21/07/2028 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.2 |
| Sinónimos/Sinônimos: | Finasteride. |
| Fórmula/Fórmula: | C23H36N2O2 |
| Peso molecular/Peso molecular: | 372.6 g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|---------------------------------------|------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme | Test PhEur | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Rotación/Rotação específica | +13,2 | (+12,0) - (+14,0) | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,05 % | <= 0,5 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC) | 99,5 % | 98,0 - 102,0 % | |
| Impurezas nitrosaminas | Conforme | Test PhEur | # |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Impureza A | 0,12 % | <= 0,3 % | |
| Impureza C | < 0,05 % | <= 0,3 % | |
| Impurezas no especificadas | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezas totales | 0,12 % | <= 0,5 % | |
| Disolvente residual: Metanol | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Tolueno | <890 ppm | <= 890 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetona | <5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Cloroformo | < 60 ppm | <= 60 ppm | # |
| Disolvente residual: Tert-Butanol | <3500 ppm | <= 3500 ppm | # |
| Disolvente residual: Tetrahidrofurano | < 720 ppm | <= 720 ppm | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol anhidro, y cloruro de metileno. Presenta polimorfismo.

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

Fecha análisis/Data análise: 21/12/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00440 HUNAN YUXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lote fabricante: FSD-230704

| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|-------------|------------|------------|
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 233846-D-1 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 233846-D-2 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 233846-D-3 |
| 1144981 | FINASTERIDA | 1 g | 233846-D-4 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 233846-E-1 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 233846-E-2 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 233846-E-3 |
| 1144982 | FINASTERIDA | 5 g | 233846-E-4 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 233846-F-1 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 233846-F-2 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 233846-F-3 |
| 1144983 | FINASTERIDA | 10 g | 233846-F-4 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 233846-G-1 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 233846-G-2 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 233846-G-3 |
| 1144984 | FINASTERIDA | 25 g | 233846-G-4 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 233846-J-1 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 233846-J-2 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 233846-J-3 |
| 1144985 | FINASTERIDA | 100 g | 233846-J-4 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 233846-N-1 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 233846-N-2 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 233846-N-3 |
| 1144986 | FINASTERIDA | 250 g | 233846-N-4 |
| 1144987 | FINASTERIDA | 500 g | 233846-O-1 |
| 1144987 | FINASTERIDA | 500 g | 233846-O-2 |
| 1144987 | FINASTERIDA | 500 g | 233846-O-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: 18/08/2025

