



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 250578

Producto/Produto:	DUTASTERIDA
Lote:	250578
Fecha de caducidad/Data de validade:	03/05/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.6
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	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,8 %	97,0 - 102,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Rotación/Rotação específica	+35,2	(+33,0) - (+39,0)	
Características	Conforme	PhEur	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza H	ND	<= 0,3 %	
Impureza G	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impureza I	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza F	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Impurezas totales (suma tests A+B)	< 1,5 %	<= 1,5 %	
Impurezas no especificadas t. ret. > dutasterida	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Disolvente residual: Acetonitrilo	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Dioxano	< 380 ppm	<= 380 ppm	#

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: 18/03/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lote fabricante: DT240503

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1111038	DUTASTERIDA	1 g	250578-D-1
1111040	DUTASTERIDA	10 g	250578-F-1
1111041	DUTASTERIDA	50 g	250578-I-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: 18/06/2025