

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 250867**

Producto/Produto:	FINASTERIDA
Lote:	250867
Fecha de caducidad/Data de validade:	11/01/2030
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.7
Sinónimos/Sinônimos:	Finasteride.
Fórmula/Fórmula:	C <sub>23</sub> H <sub>36</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
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	0,02 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,7 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 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: 28/05/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00440 HUNAN YUXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lote fabricante: FSD-250101

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1144981	FINASTERIDA	1 g	250867-D-1
1144981	FINASTERIDA	1 g	250867-D-2
1144981	FINASTERIDA	1 g	250867-D-3
1144981	FINASTERIDA	1 g	250867-D-4
1144981	FINASTERIDA	1 g	250867-D-5
1144982	FINASTERIDA	5 g	250867-E-1
1144982	FINASTERIDA	5 g	250867-E-2
1144982	FINASTERIDA	5 g	250867-E-3
1144982	FINASTERIDA	5 g	250867-E-4
1144982	FINASTERIDA	5 g	250867-E-5
1144983	FINASTERIDA	10 g	250867-F-1
1144983	FINASTERIDA	10 g	250867-F-2
1144983	FINASTERIDA	10 g	250867-F-3
1144983	FINASTERIDA	10 g	250867-F-4
1144983	FINASTERIDA	10 g	250867-F-5
1144984	FINASTERIDA	25 g	250867-G-1
1144984	FINASTERIDA	25 g	250867-G-2
1144984	FINASTERIDA	25 g	250867-G-3
1144984	FINASTERIDA	25 g	250867-G-4
1144984	FINASTERIDA	25 g	250867-G-5
1144985	FINASTERIDA	100 g	250867-J-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	250867-J-2
1144985	FINASTERIDA	100 g	250867-J-3
1144985	FINASTERIDA	100 g	250867-J-4
1144985	FINASTERIDA	100 g	250867-J-5
1144986	FINASTERIDA	250 g	250867-N-1
1144986	FINASTERIDA	250 g	250867-N-2
1144986	FINASTERIDA	250 g	250867-N-3
1144986	FINASTERIDA	250 g	250867-N-4
1144986	FINASTERIDA	250 g	250867-N-5
1144987	FINASTERIDA	500 g	250867-O-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](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 04/04/2026

