



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 260564

Producto/Produto:	FINASTERIDA
Lote:	260564
Fecha de caducidad/Data de validade:	21/12/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.2
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	+12,8	(+12,0) - (+14,0)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,01 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,8 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,17 %	<= 0,3 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,23 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Trietilamina	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Dioxano	< 380 ppm	<= 380 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Disolvente residual: Tert-Butilamina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	< 200 ppm	<= 200 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: 16/04/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01064 HUNAN KEREY PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lote fabricante: 2194251205

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1144981	FINASTERIDA	1 g	260564-D-1
1144981	FINASTERIDA	1 g	260564-D-2
1144981	FINASTERIDA	1 g	260564-D-3
1144982	FINASTERIDA	5 g	260564-E-1
1144983	FINASTERIDA	10 g	260564-F-1
1144984	FINASTERIDA	25 g	260564-G-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	260564-J-1
1144985	FINASTERIDA	100 g	260564-J-2
1144986	FINASTERIDA	250 g	260564-N-1
1144986	FINASTERIDA	250 g	260564-N-2
1144987	FINASTERIDA	500 g	260564-O-1
1144987	FINASTERIDA	500 g	260564-O-2

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: 19/05/2026

