



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 216608

Producto/Produto: DUTASTERIDA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₇ H ₃₀ F ₆ N ₂ O ₂	Peso molecular: 528,5	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

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

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2022-01-24 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 12/07/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.5

Fabricante: F00024

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE