



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 220585

|                                                                                                 |                                 |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>DUTASTERIDA                                                         |                                 |                                    |
| <b>Sinonimia:</b>                                                                               |                                 |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> F <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> | <b>Peso molecular:</b><br>528,5 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>                     | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>     |   |
|--------------------------------------------------|-------------------|-------------------|---|
| Identificación/Identificação                     | Conforme(A,B)     | Test PhEur (A,B)  | - |
| Características                                  | Conforme          | PhEur             |   |
| Rotación/Rotação específica                      | (+38,5)           | (+33,0) - (+39,0) |   |
| 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: Etanol                      | <=5000 ppm        | <= 5000 ppm       | # |
| Disolvente residual: Piridina                    | <=200 ppm         | <= 200 ppm        | # |
| Disolvente residual: Tolueno                     | <=890 ppm         | <= 890 ppm        | # |
| 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.

#### **Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2022-02-27 00:00:00  
**Responsable/Responsável:** M. Mesa  
**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique  
**Normas utilizadas:** Cumple PhEur10.6  
**Fabricante:** F00024

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Caducidad:** 12/07/2026

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

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88