



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°: 233134

Producto/Produto: FINASTERIDA		
Sinonimia: Finasteride.		
Fórmula: C ₂₃ H ₃₆ N ₂ O ₂	Peso molecular: 372.6	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
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	0,07 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,2 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,1 %	<= 0,3 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,16 %	<= 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.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-07-25 00:00:00
Responsable/Responsável: B.Chia
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur11.2
Fabricante: F00440

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 20/03/2028

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