



## FINASTERIDA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002493		Nº CAS: 98319-26-7	Nº ANÁLISIS: 086/25
LOTE FABRICANTE:	FSD-250302	ID CERTIFICADO:	45.836
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	06/03/2025
LOTE META:	0030425	FECHA CADUCIDAD:	05/03/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en etanol y cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+12.0 / +14.0	+12.4
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.3 %	0.08 %
Impureza C	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impurezas individuales	=< 0.10 %	< 0.05 %
Total impurezas	=< 0.5 %	0.08 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.02 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	99.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Presenta polimorfismo.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

Finasteride está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 22/04/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40001070  
HUNAN YUXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
Longxutang  
422001 Shaoyang City  
Hunan Province (China)