

Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.

Address: Gedian Economic Development District, E-zhou 436070, Hubei, P. R. China

TEL: +86-711-3811610 FAX: +86-711-3811590

Http://www.steroid-chem.com, E-mail: rfzthx@steroid-chem.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : Finasteride
Quantity : 35kg
Mfg. date : 2018.12.02

Batch No. : EU-FTD181201
Specification : EP9
Retest date : 2023.12.01

Item	Specifications	Results
Description	White or almost white crystalline powder	Almost white crystalline powder
Identification	IR:Comparison:finasteride CRS.	Sample spectrum is similar to that of reference standard.
Loss on drying	$\leq 0.5\%$	0.02%
Specific optical rotation	$+12.0^{\circ} \sim +14.0^{\circ}$	$+12.5^{\circ}$
Related substances	Impurity A $\leq 0.3\%$	0.03%
	Impurity C $\leq 0.3\%$	0.16%
	Any other unknown impurity $\leq 0.10\%$	0.06%
	Total impurities $\leq 0.5\%$	0.30%
Residual Solvents	Methanol $\leq 3000\text{ppm}$	Not detected
	Ethanol $\leq 5000\text{ppm}$	134ppm
	Methylene chloride $\leq 600\text{ppm}$	Not detected
	Isopropyl acetate $\leq 5000\text{ppm}$	Not detected
	Toluene $\leq 890\text{ppm}$	Not detected
Assay	98.0 ~ 102.0 %	99.5%
Pd	$\leq 10\text{ppm}$	0.03ppm
Particle Size	100% < 20 μm	Conform

Conclusion: Complies with the requirements of EP9

Q.C. director: [Signature]

QP: [Signature]

Date: 2018.12.11

Date: 2018.12.11

Fecha Entrada: 02-01-2019
4180

G

FINASTERIDA GRANEL

Barcode: 432780 041805

Lote: 0081633

Barcode: QC-00203885

QC-00203885

Finasteride
Finasterida
Este producto no puede ser utilizado para la elaboración de los medicamentos
destinados a la comercialización en el territorio de la Unión Europea, debido
a la responsabilidad del fabricante de la información de datos públicos.

[9819-26-7]
372,80
023H38N202



- PELIGRO H302 Noctivo en caso de ingestión. H373 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H384 Puede provocar lesiones de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H400 Puede perjudicar la fertilidad o de dar al hijo. H410 Provoca daños en los organismos acuáticos. No se aconseja: - Sin exposiciones geológicas o repetidas - Indique la vía de exposición si se ha demostrado - Consultar antes que el peligro no se produzca por alguna otra vía - H410 No hay datos para los organismos acuáticos, son efectos nocivos durante la vida. Pedir Inat