



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: FINASTERIDE (PH.EUR)

LOTE:	0090910	NUM. CAS:	98319-26-7
FECHA FABRICACIÓN:	03/2010	NUM. ANALISIS:	125/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	372.55
FECHA CADUCIDAD:	03/2015	FORMULA:	C23H36N2O2

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Forma I	
Solubilidad	Práct. insol. en agua, fácilm. sol. en etanol, y cloruro de metileno	
Identificación IR	Positiva (*)	Conforme
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.06 %
Rotación óptica	+12º/+14º	+13.2º
Riqueza	98-102 % (*)	100.5 %
Solventes residuales		
Metanol	=< 3000 ppm	Conforme
Piridina	=< 200 ppm	Conforme
Cloruro de metileno	=< 600 ppm	Conforme
Tolueno residual	=< 890 ppm	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas individuales	=< 0.3 % (Impureza B, Impureza C)	0.2 %
Otras impurezas	=< 0.1 %	Conforme
Total impurezas	=< 0.6 %	0.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

(*) Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.

CONSERVACIÓN

Conservar protegido de la luz.