



## 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	+12°/+14°	+13.2°
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.