

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 250046**

Producto/Produto:	FLUTAMIDA
Lote:	250046
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/09/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.6
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C <sub>11</sub> H <sub>11</sub> F <sub>3</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
Peso molecular/Peso molecular:	276,22 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Punto/Ponto de fusión/fusão	113 ° C	Aprox. 112 °C	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,1 %	97,5- 102,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Benceno	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#
Disolvente Residual: Metil Isobutirato	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo-pálido. Práct. insoluble en agua, fácilm. soluble en acetona y en etanol al 96%, práct. insoluble en heptano.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 15/01/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01039 Coral Drugs Pvt. Ltd.

Lote fabricante: 5402024012

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1145226	FLUTAMIDA	5 g	250046-E-2
1145226	FLUTAMIDA	5 g	250046-E-3
1145227	FLUTAMIDA	25 g	250046-G-1
1145228	FLUTAMIDA	100 g	250046-J-1
1145228	FLUTAMIDA	100 g	250046-J-2
1145231	FLUTAMIDA	1 kg	250046-P-1
1145231	FLUTAMIDA	1 kg	250046-P-2
1370215	FLUTAMIDA (FLB)	5 g	250046-E-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 20/05/2026

