

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 260807**

Producto/Produto:	FLUOROURACILO
Lote:	260807
Fecha de caducidad/Data de validade:	11/01/2031
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.2
Sinónimos/Sinônimos:	5-Fluorouracilo
Fórmula/Fórmula:	C4H3FN2O2
Peso molecular/Peso molecular:	130,1 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	4,6	4,5 - 5,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas F y/e G (TLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,1 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza A	ND	<= 0,1 %	
Impureza B	ND	<= 0,1 %	
Impureza C	ND	<= 0,1 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza F	< 0,25 %	<= 0,25 %	
Impureza G	< 0,2 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,5 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Dimetilformamida	< 800 ppm	<= 880 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%

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

Fecha análisis/Data análise: 28/05/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00037 NANTONG JINGHUA PHARMACEUTICAL, CO. LTD.

Lote fabricante: FLU2026018

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1370096	FLUOROURACILO (FLB)	5 g	260807-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

Fecha de edición: 21/06/2026

