



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 250046**

Prodotto:	FLUTAMIDE
Lotto:	250046
Data di scadenza:	30/09/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.6
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>11</sub> H <sub>11</sub> F <sub>3</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
Peso molecolare:	276,22 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo		
Proprietà organolettiche	Accordo		
Punto di fusione	113 ° C	Appross. 112 °C	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,08 %	<= 0,5%	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1%	
Titolo (HPLC)	100,1 %	97,5- 102,0 %	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Metanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#
Solvente residuo: Benzene	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#
Solvente Residuo: isobutirrato di metile	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina, giallo chiaro. Pratic. insolubile in acqua, facilm. solubile in acetone e in etanolo 96%, pratic. insolubile in eptano.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 15/01/2025

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B.Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01039 Coral Drugs Pvt. Ltd.

Lotto produttore: 5402024012

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
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

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88

[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 20/05/2026

