



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 251152

Prodotto:	FLUTAMIDE
Lotto:	251152
Data di scadenza:	30/09/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.8
Sinonimi:	
Formula:	C ₁₁ H ₁₁ F ₃ N ₂ O ₃
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	0,02%	<= 0,5%	
Ceneri solforiche	0,05%	<= 0,1%	
Titolo (HPLC)	98,4 %	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: 17/07/2025

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	251152-E-2
1145227	FLUTAMIDA	25 g	251152-G-1
1145227	FLUTAMIDA	25 g	251152-G-2
1145228	FLUTAMIDA	100 g	251152-J-1
1145228	FLUTAMIDA	100 g	251152-J-2
1145231	FLUTAMIDA	1 kg	251152-P-1
1145231	FLUTAMIDA	1 kg	251152-P-2
1370215	FLUTAMIDA (FLB)	5 g	251152-E-1
1370215	FLUTAMIDA (FLB)	5 g	251152-E-3

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

Data di edizione: 20/05/2026

