

**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 ₁₁ H ₁₁ F ₃ N ₂ O ₃ |
| 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

| Productos | Nome | Capacidade | 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

Data de edição: 20/05/2026

