



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 252339

Producto/Produto:	FLUTAMIDA
Lote:	252339
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/09/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.1
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	112 °C	Aprox. 112 °C	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,07 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,7 %	97,5- 102,0 %	
Impureza A	0,08 %	<= 0,2 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,14 %	<= 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: 19/01/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01039 Coral Drugs Pvt. Ltd.

Lote fabricante: 5402025005

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1145227	FLUTAMIDA	25 g	252339-G-1
1145228	FLUTAMIDA	100 g	252339-J-1
1145228	FLUTAMIDA	100 g	252339-J-2
1145231	FLUTAMIDA	1 kg	252339-P-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

