



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 170684

| | | |
|---|----------------------------------|------------------------------------|
| Producto/Produto: FLUOROURACILO | | |
| Sinonimia: | | |
| Fórmula: C4H3FN2O2 | Peso molecular: 130,08 | Identidad/Identidade: IR |

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u> | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u> | |
|--|-------------------|----------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme | Test RFE/PhEur | - |
| Características | Conforme | RFE/PhEur | |
| Aspecto Solución/Solução S (aq. 1%) | Conforme | Test RFE/PhEur | = |
| pH solución/solução S (acuosa/aquosa 1%) | 4,9 | 4,5 - 5,0 | = |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test RFE/PhEur | |
| Impurezas F y/e G (TLC) | Conforme | Test RFE/PhEur | = |
| Metales/Metals pesados | <= 20 ppm | <= 20 ppm | = |
| Pérd.desec./secag.Pr.Red.80°C,4h | 0,09 % | <= 0,5% | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | <= 0,1 % | <= 0,1 % | = |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 100,0 % | 98,5 - 101,0 % | |
| Impureza A | NDT | <= 0,1 % | |
| Impureza B | <= 0,05 % | <= 0,1 % | |
| Impureza C | NDT | <= 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 | <= 0,05 % | <= 0,5 % | |
| Disolventes org. residuales/residuais | NA | NA | # |

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

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2017-06-14 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 30/11/2020

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.1

Fabricante: F00107

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

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