



## 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°: 214596

<b>Producto/Produto:</b> FLUOROURACILO		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C4H3FN2O2	<b>Peso molecular:</b> 130,08	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REAÇÕES 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%)	5,0	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	
Pérdida de secar/Pr.Red.80°C,4h	0,14 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza A	NDT	<= 0,1 %	
Impureza B	NDT	<= 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:** Conforme ICHQ3D

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2021-08-30 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 01/03/2026

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur10.5

**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