



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 217240

Producto/Produto: BICALUTAMIDA		
Sinonimia:		
Fórmula: C18H14F4N2O4S	Peso molecular: 356.5	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,04 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	97,5 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza C	0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,11 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Benceno	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: N,N-Dimetilacetamida	<= 1090 ppm	<= 1090 ppm	#
Disolvente residual: Éter de petróleo	<= 4000 ppm	<= 4000 ppm	#
Disolvente residual: Metil isobutil cetona	<= 4500 ppm	<= 4500 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, ligeramente soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-01-14 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável:

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 03/06/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur 10.6

Fabricante: F00424

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