



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°: 223943

Producto/Produto: FLUOROURACILO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₄ H ₃ FN ₂ O ₂	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%)	4,8	4,5 - 5,0	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Impurezas F y/e G (TLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Metales/Metais pesados	< 20 ppm	<= 20 ppm	=
Pérd.desec./secag.Pr.Red.80°C,4h	0,02 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	< 0,1 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,9 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza A	< 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza B	< 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza C	< 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza D	< 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza E	< 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza F	< 0,25 %	<= 0,25 %	=
Impureza G	< 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	< 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	< 0,5 %	<= 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 Alta Actividad

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-07-21 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur10.8
Fabricante: F00107

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 30/01/2027

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