



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°: 233388

Producto/Produto: BICALUTAMIDA		
Sinonimia:		
Fórmula: C18H14F4N2O4S	Peso molecular: 430,4	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test USP (A,B)	-
Características	Conforme	Test USP	
Agua/Água	0,02 %	<= 0,2%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,05 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	101,5 %	98,0 - 102,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test USP	
Impureza A	ND	<=0,1 %	
Impureza B:			
Isómero A	ND	<= 0,1 %	
Isómero B	ND	<= 0,1 %	
Impureza C	ND	<= 0,2 %	
Impureza D	ND	<= 0,2 %	
Impureza E	ND	<= 0,2 %	
Impureza F	ND	<= 0,1 %	
Impurezas no especificadas	< 0,1 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,02 %	<= 0,5 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test USP	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo fino de color blanco a blanquecino. Fácilmente soluble en tetrahidrofurano y en acetona; soluble en acetonitrilo; moderadamente soluble en metanol; poco soluble en alcohol.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-10-17 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple USP-NF2023-2
Fabricante: F00445

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 03/08/2025

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