



## FLUOROURACILO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 000978		Nº CAS: 51-21-8	Nº ANÁLISIS: 029/24
LOTE FABRICANTE:	FLU2023049	ID CERTIFICADO:	41.096
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	04/05/2023
LOTE META:	0160224	FECHA RETEST:	03/05/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en etanol y escasamente soluble en agua	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Límpida y no más intensamente coloreada que sol. de ref. Y7 o BY7	Conforme
pH	4.5 - 5.0	4.8
Impurezas F y G		
Impureza F	=< 0.25 %	< 0.25 %
Impureza G	=< 0.2 %	< 0.2 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.1 %	No Detectado
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.5 %	No Detectado
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

El Fluorouracilo está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### CONSERVACIÓN

Mantener los recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.

Fecha Análisis: 12/03/2024  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000394  
NANTONG JINGHUA PHARMACEUTICAL Co., Ltd.  
2-02# Crossroad Between 3 Haibin Road and 2 Tonghai Road  
Yanhai Economic Development Zone, Rudong