



FLUOROURACILO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 000978		Nº CAS: 51-21-8	Nº ANÁLISIS: 166/21
LOTE FABRICANTE:	FLU2020070	ID CERTIFICADO:	32.109
LOTE PROVEEDOR:	0103943	FECHA FABRICACIÓN:	09/06/2020
LOTE META:	0170621	FECHA RETEST:	08/06/2025

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	4.7
Impurezas F y G		
Impureza F	=< 0.25 %	< 0.25 %
Impureza G	=< 0.2 %	< 0.20 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.1 %	0.06 %
Impureza E	=< 0.1 %	No Detectado
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.06 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.01 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.01 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	99.4 % (*)
Control microbiológico		
TAMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Solventes residuales [In-house]		(**)
Dimetilformamida	=< 0.088 %	No Detectado

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

El producto ha sido analizado al completo dentro de la UE.

El Fluorouracilo está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante,

Fecha Análisis: 05/07/2021

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

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



FLUOROURACILO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 000978		Nº CAS: 51-21-8	Nº ANÁLISIS: 166/21
LOTE FABRICANTE:	FLU2020070	ID CERTIFICADO:	32.109
LOTE PROVEEDOR:	0103943	FECHA FABRICACIÓN:	09/06/2020
LOTE META:	0170621	FECHA RETEST:	08/06/2025

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: 05/07/2021

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

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