

**FLUTAMIDA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0980	Nº CAS: 13311-84-7	Nº ANÁLISIS: 084/25
LOTE FABRICANTE:	2085736	ID CERTIFICADO: 45.822
LOTE PROVEEDOR:	0101222	FECHA FABRICACIÓN: 18/01/2022
LOTE META:	0010425	FECHA RETEST: 17/01/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo pálido	Polvo cristalino amarillo pálido (*)
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en heptano	Conforme (*)
Punto de fusión	sobre 112 °C	112.5 °C
Identificación	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	0.07 %
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.07 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	97.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Flutamida está sujeta 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) 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 el contenedor bien cerrado. Almacenar en un lugar seco y proteger de la luz solar.

Fecha Análisis: 19/05/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000306
 FERMION OY
 Koivu-Mankkaan tie 6A,
 FI-02200 Espoo
 (Finlandia)

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.