



## BICALUTAMIDA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1851		Nº CAS: 90357-06-5	Nº ANÁLISIS: 115/25
LOTE FABRICANTE:	BICE 0020225	ID CERTIFICADO:	46.308
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/02/2025
LOTE META:	0010525	FECHA CADUCIDAD:	31/01/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, ligeramente soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	97.9 %

### 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.

El producto presenta polimorfismo.

La Bicatulamida 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

Reservar en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 04/08/2025  
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:40001552  
KEKULE PHARMA LIMITED  
Sy.No 180/1 to 15 MIA, Sangareddy District,  
180  
502 319 KHAZIPALLY