

**BICALUTAMIDA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1851	Nº CAS: 90357-06-5	Nº ANÁLISIS: 100/24
LOTE FABRICANTE:	BT24010009	ID CERTIFICADO: 41.838
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 28/01/2024
LOTE META:	0120424	FECHA RETEST: 27/01/2029

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 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	99.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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".

(*) 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: 07/05/2024
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000997
 HETERO LABS LIMITED (Unit-I)
 Survey n°10, I.D.A. Gaddapotharam, Jinnaram
 Mandal,
 502319 Sangareddy District Telangana

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.