



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

00066-TDS-ESP-2024

ANASTROZOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: anastrozole		DESCRIPCIÓN DOE: ANASTROZOL
Nº CAS: 120511-73-1	Nº EC: 601-715-6	CÓDIGO AEMPS: 2729A
PESO MOLECULAR: 293,37	FÓRMULA MOL.: C17H19N5	CÓDIGO ARTÍCULO: 00066

### ENSAYOS

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en etanol anhidro, prácticamente insoluble en ciclohexano
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.2 %
Agua	=< 0.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

### ESPECIFICACIONES

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase cerrado herméticamente.

### OBSERVACIONES

El Anastrozol 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".

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.