



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0980-TDS-ESP-2025

FLUTAMIDA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: flutamide		DESCRIPCIÓN DOE: FLUTAMIDA
Nº CAS: 13311-84-7	Nº EC: 236-341-9	CÓDIGO AEMPS: 429A
PESO MOLECULAR: 276,22	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>11</sub> F <sub>3</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0980

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

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

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

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".

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.