



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)

LOT FABRICANT: 20126/1308B167		LOTE PROVEEDOR:		LOTE META: 0100215	
FECHA FABRICACIÓN: 08/2013		NUM. CAS: 51-21-8			
FECHA RETEST: 08/2018		NUM. ANALISIS: 022/15			
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA: C ₄ H ₃ FN ₂ O ₂			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	IR	Conforme
Riqueza	98.5-101.0 %	99.9 %
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	
Solubilidad	Bastante soluble en agua, poco soluble en alcohol	
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la disolución de referencia BY7 o Y7	Conforme
pH:	4.5-5.0	4.53
Metales pesados	=< 20 ppm	Conforme
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.12 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.0 %
Sustancias relacionadas HPLC	Test	Conforme
Ácido barbitúrico	=< 0.1 % (Impureza A)	ND
5-Hidroxiuracilo	=< 0.1 % (Impureza B)	ND
Uracilo	=< 0.1 % (Impureza C)	ND
5-metoxiuracilo	=< 0.1 % (Impureza D)	ND
5-clorouracilo	=< 0.1 % (Impureza E)	ND
Impurezas sin especificar	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Sustancias relacionadas TLC	Test	Conforme
2-etoxi-5-fluorouracilo	=< 0.25 % (Impureza F)	Conforme
Urea	=< 0.2 % (Impureza G)	Conforme
Endotoxinas bacterianas	=< 0.048 IU/mg (*)	< 0.01 IU/mg
Microbiología	(*)	
TAMC	=< 100 ufc/g	< 100 ufc/g
TYMC	=< 10 ufc/g	< 10 ufc/g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 8.0

OBSERVACIONES

Fecha Analisis 10/04/2015

Firma:

Dictamen Correcte

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

FABRICANTE: CHEMISCHE F



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)

LOT FABRICANT: 20126/1308B167		LOTE PROVEEDOR:		LOTE META: 0100215	
FECHA FABRICACIÓN: 08/2013		NUM. CAS:		51-21-8	
FECHA RETEST: 08/2018		NUM. ANALISIS:		022/15	
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:		C4H3FN2O2	

(*) Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

Protegido de la luz.

Fecha Analisis 10/04/2015

Firma:

Dictamen Correcte

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

FABRICANTE: CHEMISCHE F