



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: FLUOROURACILO 5 (PH.EUR)

| | | | |
|--------------------|---------|-----------------|-----------|
| LOTE: | 0030510 | NUM. CAS: | 51-21-8 |
| FECHA FABRICACIÓN: | 11/2007 | NUM. ANALISIS: | 066/10 |
| FECHA RETEST: | 11/2012 | PESO MOLECULAR: | 130.08 |
| FECHA CADUCIDAD: | | FORMULA: | C4H3FN2O2 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Identificación | A, B, C | Conforme |
| Riqueza | 98.5-101.0 % | 100.61 % |
| Aspecto | Polvo blanco o casi blanco, cristalino | |
| Solubilidad | Bastante soluble en agua, poco soluble en alcohol | |
| Aspecto de la solución | La disolución S es límpida y no más intensamente coloreada que la disolución de referencia PA7 o A7 | |
| pH: | 4.5-5.0 | 4.60 |
| Metales pesados | =< 20 ppm | < 1 ppm |
| Pérdida desecación | =< 0.5 % | 0.02 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % | < 0.1 % |
| Sustancias relacionadas HPLC | (*) | |
| Ácido barbitúrico | =< 0.1 % | < 0.1 % |
| 5-Hidroxiuracilo | =< 0.1 % | < 0.1 % |
| Uracilo | =< 0.1 % | < 0.1 % |
| 5-metoxiuracilo | =< 0.1 % | < 0.1 % |
| 5-clorouracilo | =< 0.1 % | < 0.1 % |
| Impurezas sin especificar | =< 0.1 % | < 0.05 % |
| Impurezas totales | =< 0.5 % | < 0.1 % |
| Sustancias relacionadas TLC | Test | Conforme |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN

Protegido de la luz.