



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1851-TDS-ESP-2023

BICALUTAMIDA PH.EUR		
DESCRIPCIÓN DCI: BICALUTAMIDE		DESCRIPCIÓN DOE: BICALUTAMIDA
Nº CAS: 90357-06-5	Nº EC: 618-534-3	CÓDIGO AEMPS: 2713A
PESO MOLECULAR: 430.40	FÓRMULA MOL.: C18H14F4N2O4S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1851

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, ligeramente soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza C	= < 0.15 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Impurezas totales	= < 0.5 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Reservar en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El producto presenta polimorfismo (5.9).

La Bicalutamida 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.