



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 160005

<b>Producto/Produto:</b> BUMETANIDA		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S	<b>Peso molecular:</b> 364,42	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	233,1 - 233,7 °C	Aprox. 233 °C	=
Aspecto sol. 0,5% en NaOH 0,6%	Conforme	Límpida e incolora	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(4h 105°C)	0,03 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,0 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Acidimetría)	99,2 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza B	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza C	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza D	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impurezas totales	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#
Disolvente residual: Trietilamina	<= 320 ppm	<= 320 ppm	#

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insol. en agua, soluble en acetona y en etanol al 96%, poco soluble en cloruro de metileno. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

#### **Observaciones/Observações:**

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

**Fecha análisis/Data análise:** 2016-01-15 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** O. Vilaplana

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Carmen Bau

**Caducidad:** 10/2019

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur8.5

**Fabricante:** F00319

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.  
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88