



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°: 160271

Producto/Produto: TRIAMTERENO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₂ H ₁₁ N ₇	Peso molecular: 253,3	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test RFE/PhEur	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Acidez	0,2 ml NaOH 0,01M	<= 1,5ml NaOH 0,01M	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Impureza D	< 50 ppm	<= 50 ppm	#
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,05 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,8 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	< 50 ppm	<= 50 ppm	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza C	NDT	<= 0,1 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,0 %	<= 0,2 %	
Disolvente residual: Propilenglicol	<= 0,5 %	<= 0,5 %	#
Disolvente residual: Metanol	<= 0,3 %	<= 0,3 %	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo. Muy poco soluble en agua y en etanol 96%.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2016-02-26 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 03/2020

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur8.6

Fabricante: F01005

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

