



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 170657

Producto/Produto: FLECAINIDA ACETATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₉ H ₂₄ F ₆ N ₂ O ₅	Peso molecular: 474,4	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	
pH solución/solução acuosa/aquosa 2,5%	7,0	6,7 - 7,1	
Impureza B	<= 0,2 %	<= 0,2 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,1 %	98,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	NDT	<= 0,2 %	
Impureza D	NDT	<= 0,2 %	
Impureza E	NDT	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Ciclohexano	<= 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Disolvente residual: N,N-Dimetilacetamida	<= 1090 ppm	<= 1090 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, muy higroscópico. Sol. en agua y en etanol anhidro. Fácil. sol. en ácido acético dil. y práct. insol. en ácido clorhídrico diluido.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-06-08 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/08/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.1

Fabricante: F00267

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