



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°: 170826

Producto/Produto: FENITOINA SODICA		
Sinonimia: Difenilhidantoína sódica.		
Fórmula: C15H11N2NaO2	Peso molecular: 274,25	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test RFE/PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	=
Agua/Água	0,4 %	<= 3,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Fenitoina libre/livre	Conforme	Test RFE/PhEur	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,5 %	98,5 - 100,5 %	
Impureza C	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza D	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impureza E	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, lig. higroscópico. Soluble en agua y en etanol al 96%, práct. insol. en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações: <*> CAPA-2021-0003

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-07-28 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 11/01/2020

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.1

Fabricante: F00141

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

