



## 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°: 171361

|                                                |                                  |                                    |
|------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>FENITOINA SODICA   |                                  |                                    |
| <b>Sinonimia:</b><br>Difenilhidantoína sódica. |                                  |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C15H11N2NaO2                | <b>Peso molecular:</b><br>274,25 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>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                        | 0,49 %            | <= 3,0 %             |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme          | Test RFE/PhEur       | = |
| Fenitoina libre/livre            | Conforme          | Test RFE/PhEur       | = |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO             | 100,4 %           | 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:** 2018-02-19 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Bastida

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

**Caducidad:** 28/01/2022

**Normas utilizadas:** Cumple RFE5 - PhEur9.2

**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

