



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°: 190068

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 PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	=
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	=
Agua/Água	0,06 %	<= 3,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Fenitoina libre/livre	Conforme	Test PhEur	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,3 %	98,0 - 102,0 %	
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, muy 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: 2019-03-04 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Roser Masanas

Caducidad: 28/11/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.6

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

