



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°: 200023

Producto/Produto: FUROSEMIDA		
Sinonimia: Frusemida.		
Fórmula: C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S	Peso molecular: 330,74	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Cloruros/Cloretos	<= 200 ppm	<= 200 ppm	
Sulfatos	<= 300 ppm	<= 300 ppm	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,16 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,6 %	98,5 - 101,0 %	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metilo acetato	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insol. en agua, sol. en acetona, bastante soluble en etanol al 96%, práct. insol. en cloruro de metileno. Se disuelve en disol. dil. de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-03-03 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/01/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.4

Fabricante: F00397

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