



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°: 201032

Producto/Produto: ACETAZOLAMIDA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₄ H ₆ N ₄ O ₃ S ₂	Peso molecular: 222,24	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test RFE/PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Sulfatos	<= 500 ppm	<= 500 ppm	=
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Pérdida/Perda p/dsec./secag. (105°C)	0,07 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Ácido-Base PFP)	98,6 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza A	0,04 %	<= 0,15 %	=
Impureza B	0,08 %	<= 0,15 %	=
Impureza C	0,01 %	<= 0,15 %	=
Impureza D	0,10 %	<= 0,15 %	=
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,15 %	=
Impureza F	0,04 %	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas	0,04 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	0,3 %	<= 0,6 %	=
Disolvente residual: Ácido acético	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-08-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 28/12/2024

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.2

Fabricante: F00362

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