



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°: 201039

Producto/Produto: BUMETANIDA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₇ H ₂₀ N ₂ O ₅ S	Peso molecular: 364,42	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	234 °C	Aprox. 233 °C	
Aspecto sol. 0,5% en NaOH 0,6%	Conforme	Límpida e incolora	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(4h 105°C)	0,02 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Acidimetría)	100,3 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza B	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza C	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza D	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impurezas totales	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Trietilamina	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insol. en agua, soluble en acetona y en etanol al 96%, poco soluble en cloruro de metileno. 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: 2020-09-16 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 22/05/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.2

Fabricante: F00319

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