



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°: 201085

Producto/Produto: FENILBUTAZONA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₉ H ₂₀ N ₂ O ₂	Peso molecular: 308,38	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test RFE/PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	106 °C	104 - 107 °C	
Aspecto Solución/Solução S	Conforme	Límpida	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test RFE/PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Impureza E	NDT	<= 5 ppm	
Absorbancia/Absorvância Soluc. S (420nm)	0,01	<= 0,20	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Pérd.desec./secag.Pr.Red.80°C,4h	0,05 %	<= 0,2 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,4 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,025 %	<= 0,25 %	
Impureza B	0,17 %	<= 0,25 %	
Impureza C	0,14 %	<= 0,20 %	
Cualquier otra impureza	0,03 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,45 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%. Se disuelve en disoluciones alcalinas.

Observaciones/Observações: <*> - Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-11-24 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 10/07/2022

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.2

Fabricante: F00037

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