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 Nº: 201181

Producto/Produto: FENITOINA SODICA		
Sinonimia: Difenilhidantoína sódica.		
Fórmula: C15H11N2NaO2	**Peso molecular:** 274,25	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
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	0,7 %	<= 3,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Fenitoina libre/livre	Conforme	Test PhEur	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,3 %	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/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, muy higroscópico. Soluble en agua y en etanol al 96%, práct. insol. en cloruro de metileno.

Observaciones/Observaçöes: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-10-30 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 25/02/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.2

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 näo 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