



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°: 202122

Producto/Produto: PIROXICAM		
Sinonimia:		
Fórmula: C15H13N3O4S	Peso molecular: 331,35	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	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,04 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,2 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza A	NDT	<= 0,2 %	
Impureza B	NDT	<= 0,2 %	
Impureza D	NDT	<= 0,2 %	
Impureza G	NDT	<= 0,2 %	
Impureza J	NDT	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Disolvente residual: Etanol	368,53 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Xileno	< LOQ	<= 2170 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	NDT	<= 880 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o lig. amarillo. Práct. insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol anhidro.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-12-15 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 28/05/2023

Normas utilizadas: Cumple 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

