



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°: 212258

Producto/Produto: DICLOFENACO SODICO		
Sinonimia:		
Fórmula: C14H10Cl2NNaO2	Peso molecular: 318,1	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,D)	Test PhEur (A,D)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (dec)(Thiele)	279 °C	Aprox 280 °C	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,12 %	<= 0,5%	
RIQUEZA (Med. Anhidro PFP)	100,0 %	99,0 - 101, 0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o débilmente amarillento, ligeramente higroscópico. Bte. soluble en agua, fácilm. soluble en metanol, soluble en etanol 96% y poco soluble en acetona.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases herméticos. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2021-05-13 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 31/12/2025

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.4

Fabricante: F00417

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

