



## 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°: 240384

<b>Producto/Produto:</b> FLECAINIDA ACETATO		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C <sub>19</sub> H <sub>24</sub> F <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	<b>Peso molecular:</b> 474,4	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	=
pH solución/solução acuosa/aquosa 2,5%	6,8	6,7 - 7,1	=
Impureza B	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,09 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 %	98,0 - 101,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	=
Impureza C	< 0,01 %	<= 0,2 %	=
Impureza D	< 0,01 %	<= 0,2 %	=
Impureza E	< 0,01 %	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino, blanco o casi blanco, muy higroscópico. Sol. en agua y en etanol anhidro. Fácil. sol. en ácido acético dil. y práct. insol. en ácido clorhídrico diluido.

#### **Observaciones/Observações:**

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

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2024-02-28 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** B.Chia

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 30/12/2027

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.3

**Fabricante:** F00393

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