



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 215959

Producto/Produto:	FLECAINIDA ACETATO
Lote:	215959
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/09/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₉ H ₂₄ F ₆ N ₂ O ₅
Peso molecular/Peso molecular:	474,4 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test PhEur (A,C)
Características	Conforme	PhEur
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora
pH solución/solução acuosa/aquosa 2,5%	7,0	6,7 - 7,1
Impureza B	<= 0,2 %	<= 0,2 %
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,15 %	<= 0,5 %
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,8 %	98,0 - 101,0 %
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %
Impureza D	NDT	<= 0,2 %
Impureza E	NDT	<= 0,2 %
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,5 %
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm #

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. Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 10/11/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00393 QUÍMICA SINTÉTICA, S.A.

Lote fabricante: FC0A1319

Producto

Nombre

Capacidad

Lote

1144249	FLECAINIDA ACETATO	5 g	215959-E-1
1144249	FLECAINIDA ACETATO	5 g	215959-E-2
1144250	FLECAINIDA ACETATO	10 g	215959-F-1
1144250	FLECAINIDA ACETATO	10 g	215959-F-2
1144251	FLECAINIDA ACETATO	25 g	215959-G-1
1144251	FLECAINIDA ACETATO	25 g	215959-G-2
1144252	FLECAINIDA ACETATO	50 g	215959-I-1
1144252	FLECAINIDA ACETATO	50 g	215959-I-2

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 14/07/2025