

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 240384**

Producto/Produto:	FLECAINIDA ACETATO
Lote:	240384
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/12/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.3
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	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.
Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 28/02/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00393 QUÍMICA SINTÉTICA, S.A.

Lote fabricante: FC0A3335

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1144249	FLECAINIDA ACETATO	5 g	240384-E-1
1144250	FLECAINIDA ACETATO	10 g	240384-F-1
1144250	FLECAINIDA ACETATO	10 g	240384-F-2
1144251	FLECAINIDA ACETATO	25 g	240384-G-1
1144251	FLECAINIDA ACETATO	25 g	240384-G-2
1144252	FLECAINIDA ACETATO	50 g	240384-I-1
1144252	FLECAINIDA ACETATO	50 g	240384-I-2
1144253	FLECAINIDA ACETATO	250 g	240384-N-1
1144255	FLECAINIDA ACETATO	1 Kg	240384-P-1

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: 05/04/2026

