

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 241893**

| | |
|--------------------------------------|--|
| Producto/Produto: | FLECAINIDA ACETATO |
| Lote: | 241893 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/07/2028 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.5 |
| 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 | 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 | 0,05 % | <= 0,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,03 % | <= 0,1 % | = |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 100,0 % | 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 | < 0,03 % | <= 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: 02/10/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00393 QUÍMICA SINTÉTICA, S.A.

Lote fabricante: FC0A4313

| Producto | Nombre | Capacidad | Lote |
|----------|--------------------|-----------|------------|
| 1144249 | FLECAINIDA ACETATO | 5 g | 241893-E-1 |
| 1144249 | FLECAINIDA ACETATO | 5 g | 241893-E-2 |
| 1144249 | FLECAINIDA ACETATO | 5 g | 241893-E-3 |
| 1144250 | FLECAINIDA ACETATO | 10 g | 241893-F-1 |
| 1144250 | FLECAINIDA ACETATO | 10 g | 241893-F-2 |
| 1144250 | FLECAINIDA ACETATO | 10 g | 241893-F-3 |
| 1144251 | FLECAINIDA ACETATO | 25 g | 241893-G-1 |
| 1144251 | FLECAINIDA ACETATO | 25 g | 241893-G-2 |
| 1144251 | FLECAINIDA ACETATO | 25 g | 241893-G-3 |
| 1144252 | FLECAINIDA ACETATO | 50 g | 241893-I-1 |
| 1144252 | FLECAINIDA ACETATO | 50 g | 241893-I-2 |
| 1144252 | FLECAINIDA ACETATO | 50 g | 241893-I-3 |

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

