



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 242417

Producto/Produto:	FENILBUTAZONA
Lote:	242417
Fecha de caducidad/Data de validade:	25/03/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.6
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₉ H ₂₀ N ₂ O ₂
Peso molecular/Peso molecular:	308,38 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 0,2 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,2 %	99,0 - 101,0 %	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza E	1 ppm	<= 5 ppm	
Absorbancia/Absorvância	0,04	<= 0,20	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test PhEur (A,C)	
Cualquier otra impureza	0,05 %	<= 0,1 %	
Características	Conforme	PhEur	
Impurezas totales	0,10 %	<= 0,5 %	
Punto de fusión/ fusão	106 °C	104 - 107 °C	
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Impureza A	< 0,03 %	<= 0,25 %	
Impureza B	0,05 %	<= 0,25 %	
Impureza C	ND	<= 0,20 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%. Se disuelve en disoluciones alcalinas.

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

Fecha análisis/Data análise: 17/01/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00037 NANTONG JINGHUA PHARMACEUTICAL, CO. LTD.

Lote fabricante: BTZ2023089

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1144343	FENILBUTAZONA	50 g	242417-I-1
1144345	FENILBUTAZONA	250 g	242417-N-1
1144347	FENILBUTAZONA	1 kg	242417-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: 18/05/2025