



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 250555**

Producto/Produto:	INDOMETACINA
Lote:	250555
Fecha de caducidad/Data de validade:	12/05/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.6
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C <sub>19</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>4</sub>
Peso molecular/Peso molecular:	357,79 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (UPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,06 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORIZAÇÃO (UPLC)	99,9 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o amarillo. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%.

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

Fecha análisis/Data análise: 07/03/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00356 CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: 174240505

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1153302	INDOMETACINA	50 g	250555-I-1
1153302	INDOMETACINA	50 g	250555-I-2
1153302	INDOMETACINA	50 g	250555-I-3
1153302	INDOMETACINA	50 g	250555-I-4
1153304	INDOMETACINA	250 g	250555-N-1
1153304	INDOMETACINA	250 g	250555-N-2

1153304	INDOMETACINA	250 g	250555-N-4
1200261	INDOMETACINA	10 g	250555-F-2
1200261	INDOMETACINA	10 g	250555-F-4
1200261	INDOMETACINA	10 g	250555-F-5
1200261	INDOMETACINA	10 g	250555-F-7
1200261	INDOMETACINA	10 g	250555-F-8
1370198	INDOMETACINA (FLB)	250 g	250555-N-3
1370203	INDOMETACINA (FLB)	10 g	250555-F-1
1370203	INDOMETACINA (FLB)	10 g	250555-F-3
1370203	INDOMETACINA (FLB)	10 g	250555-F-6

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](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 29/05/2026

