



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 212258

Prodotto:	DICLOFENAC SODICO
Lotto:	212258
Data di scadenza:	31/12/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.4
Sinonimi:	
Formula:	C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂
Peso molecolare:	318,1 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezze elementali	Accordo		#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test RFE/Ph. Eur.	
Solvente residuo: Metanolo	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
	100,0 %	99,0 - 101,0 %	
Perdita all'essiccamento	0,12 %	<= 0,5%	
Proprietà organolettiche	Accordo	RFE/Ph. Eur.	
Impurezze totali	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Identificazione	Accordo (A,D)	Test RFE/Ph. Eur.	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Aspetto della soluzione	Accordo		
Solvente residuo: Isopropanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Punto di fusione	279 °C	Appross. 280°C	
Solvente residuo: Toluene	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezza F	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o leggermente giallastra, leggermente igroscopica. Scarsamente solubile in acqua, liberamente solubile in metanolo, solubile in etanolo (96%), leggermente solubile in acetone.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 13/05/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00417 AARTI DRUGS LTD.

Lotto produttore: DFS-11010016

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1103664	DICLOFENACO SODICO (INACTIVO)	100 g	212258-J-1

1103664	DICLOFENACO SODICO (INACTIVO)	100 g	212258-J-2
1103669	DICLOFENACO SODICO	250 g	212258-N-1
1103669	DICLOFENACO SODICO	250 g	212258-N-2
1103669	DICLOFENACO SODICO	250 g	212258-N-3
1103670	DICLOFENACO SODICO	5 kg	212258-Q-1
1400060	DICLOFENACO SODICO (INACTIVO)	25 g	212258-G-1
1400060	DICLOFENACO SODICO (INACTIVO)	25 g	212258-G-2

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 30/04/2025

