



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 212258

Producto/Produto:	DICLOFENACO SODICO
Lote:	212258
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/12/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂
Peso molecular/Peso molecular:	318,1 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,D)	Test PhEur (A,D)	
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (dec)(Thiele)	279 °C	Aprox 280 °C	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,12 %	<= 0,5%	
RIQUEZA (Med. Anhidro PFP)	100,0 %	99,0 - 101, 0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o débilmente amarillento, ligeramente higroscópico. Bte. soluble en agua, fácilm. soluble en metanol, soluble en etanol 96% y poco soluble en acetona.

Conservación/Conservação: En envases herméticos. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 13/05/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00417 AARTI DRUGS LTD.

Lote fabricante: DFS-11010016

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1103664	DICLOFENACO SODICO (INACTIVO)	100 g	212258-J-1

1103664	DICLOFENACO SODICO (INACTIVO)	100 g	212258-J-2
1103669	DICLOFENACO SODICO (INACTIVO)	250 g	212258-N-1
1103669	DICLOFENACO SODICO (INACTIVO)	250 g	212258-N-2
1103669	DICLOFENACO SODICO (INACTIVO)	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

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

Data de edição: 26/09/2025