



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 230146

Producto/Produto:	FENILBUTAZONA
Lote:	230146
Fecha de caducidad/Data de validade:	20/10/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.0
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	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test PhEur (A,C)	
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	107 °C	104 - 107 °C	
Aspecto Solución/Solução S	Conforme	Límpida	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza E	< 5 ppm	<= 5 ppm	
Absorbancia/Absorvância Soluc. S (420nm)	0,1	<= 0,20	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,09 %	<= 0,2 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,1 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	< 0,025%	<= 0,25 %	
Impureza B	0,03 %	<= 0,25 %	
Impureza C	< 0,025 %	<= 0,20 %	
Cualquier otra impureza	< 0,025 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,03 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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: 16/02/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00037 NANTONG JINGHUA PHARMACEUTICAL, CO. LTD.

Lote fabricante: BTZ2022238

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1144343	FENILBUTAZONA	50 g	230146-I-1
1144343	FENILBUTAZONA	50 g	230146-I-3
1144345	FENILBUTAZONA	250 g	230146-N-1
1144345	FENILBUTAZONA	250 g	230146-N-2
1144345	FENILBUTAZONA	250 g	230146-N-3
1144347	FENILBUTAZONA	1 kg	230146-P-1
1144347	FENILBUTAZONA	1 kg	230146-P-2
1144347	FENILBUTAZONA	1 kg	230146-P-3
1370189	FENILBUTAZONA (FLB)	50 g	230146-I-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: 09/09/2025