



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233765

Producto/Produto:	FUROSEMIDA
Lote:	233765
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/03/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.2
Sinónimos/Sinônimos:	Frusemida.
Fórmula/Fórmula:	C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S
Peso molecular/Peso molecular:	330,74 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,2 %	98,5 - 101,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Disolvente residual: Metilo acetato	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,02 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sulfatos	< 300 ppm	<= 300 ppm	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Cloruros/Cloretos	< 200 ppm	<= 200 ppm	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Características	Conforme	PhEur	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	
Impurezas totales	0,20 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impureza D	0,12 %	<= 0,15 %	
Impureza C	0,08 %	<= 0,2 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insol. en agua, sol. en acetona, bastante soluble en etanol al 96%, práct. insol. en cloruro de metileno. Se disuelve en disol. dil. de hidróxidos alcalinos.

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

Fecha análisis/Data análise: 15/11/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00397 MANGALAM DRUGS AND ORGANICS LTD. (Unit 1)

Lote fabricante: FUR-1A-232007

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1145602	FUROSEMIDA	5 g	233765-E-1
1145602	FUROSEMIDA	5 g	233765-E-2
1145604	FUROSEMIDA	25 g	233765-G-2
1145604	FUROSEMIDA	25 g	233765-G-3
1145604	FUROSEMIDA	25 g	233765-G-4
1145606	FUROSEMIDA	100 g	233765-J-2
1145606	FUROSEMIDA	100 g	233765-J-4
1145606	FUROSEMIDA	100 g	233765-J-5
1145606	FUROSEMIDA	100 g	233765-J-6
1145609	FUROSEMIDA	1 kg	233765-P-2
1145609	FUROSEMIDA	1 kg	233765-P-3
1145609	FUROSEMIDA	1 kg	233765-P-4
1370182	FUROSEMIDA (FLB)	100 g	233765-J-1
1370182	FUROSEMIDA (FLB)	100 g	233765-J-3

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: 15/05/2025

