

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251986**

Producto/Produto:	DAPSONA
Lote:	251986
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/06/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	Dapsone, 4,4'-diaminodifenilsulfona, DDS
Fórmula/Fórmula:	C ₁₂ H ₁₂ N ₂ O ₂ S
Peso molecular/Peso molecular:	248,30 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,02 %	<= 1,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,8 %	99,0 - 101,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Total impurezas	< 0,05 %	<= 1,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento. Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, bastante soluble en etanol (96 %). Se disuelve en ácidos minerales diluidos. Presenta polimorfismo.

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

Fecha análisis/Data análise: 07/11/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00411 MEDILUX LABORATORIES PRIVATE LIMITED

Lote fabricante: DAPS-24-25-003

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1112020	DAPSONA	10 g	251986-F-1
1112022	DAPSONA	50 g	251986-I-1

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: 04/04/2026

