



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: DICLOROFENACO (diclofenaco sodico)(PH.EUR)

LOTE:	0060710	NUM. CAS:	15307-79-6
FECHA FABRICACIÓN:	03/2010	NUM. ANALISIS:	095/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	318,13
FECHA CADUCIDAD:	02/2013	FORMULA:	C14H10CL2NNaO2

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o ligeramente amarillento, ligeramente higroscopico	
Solubilidad	Bastante soluble en agua, facilmente soluble en metanol, soluble en alcohol y poco soluble en acetona	
Identificación	A (*), D	Conforme
Aspecto de la solución	La disolucion es limpida	
Metales pesados	=< 10 ppm	< 10 ppm
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.24 %
Riqueza	99.0-101.0 % (*)	99.29 %
	La absorbancia, medida a 440 nm no es mayor que 0.05	0.01
Sustancias relacionadas		
Impurezas desconocidas	=< 0.2 %	0.02 %
Otras imp. individuales	=< 0.10 %	0.04 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.06 %
Tamaño de particula	=> 95 % (<350 um)	99.3 %
Dimero Diclofenaco Sodico	=< 0.10 %	No detectado

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

(*) Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.

CONSERVACION

En envase hermetico, protegido de la luz.