

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD**Permiso de Operación M.S:1.01284-7
Autoriz.Especial de Operación M.S:1.20182-2Pagina 1/1
Impreso en 30/10/12 14:06Insumo : **DICLOFENAC SODIO EP/USP**

Lote : **110615-7 #3** Origen : **China** Fabric : **15/06/2011**
Lote Fab. : **110615-7** Procedencia : **Brasil** Expiración : **14/06/2015**
Formula : **C14 H10 CL2 N NA O2** PM : **318.1**
DCB : **02930** DCI : **3270** CAS : **15307-79-6** Frac: 605400 07/03/2012

Categoria Terapeutica : **ANTI-INFLAMATORIO NO ESTEROIDE**

prueba	Especificación	Resultado
* DESCRIPCIÓN	POLVO CRISTALINO BLANCO O LEVEMENTE AMARILLENTO LIGERAMENTE HIGROSCÓPICO	CUMPLE
* SOLUBILIDAD	LIGERAMENTE SOLUBLE EN AGUA	CUMPLE
* SOLUBILIDAD	FACILMENTE SOLUBLE EN METANOL	CUMPLE
* SOLUBILIDAD	SOLUBLE EN ETANOL 96%	CUMPLE
* SOLUBILIDAD	POCO SOLUBLE EN ACETONA	CUMPLE
* SOLUBILIDAD	PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ÉTER	CUMPLE
* SOLUBILIDAD	PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN CLOROFÓRMIO	CUMPLE
* IDENTIFICACIÓN	ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO	CUMPLE
* IDENTIFICACIÓN	REACCIÓN PARA SODIO	CUMPLE
* PÉRDIDA SECADO	MÁXIMO: 0,5%	0,02%
* PUNTO DE FUSIÓN	CERCA DE 280°C CON DESCOMPOSICIÓN	276,8°C
* COLOR SOLUCIÓN	PASA PRUEBA	CUMPLE
* CLARIDAD DE LA	SOLUCIÓN: PASA PRUEBA	CUMPLE
* pH	7,0 - 8,5	7,27
* DETERMINACIÓN	POTENCIOMETRIA: 99% - 101% BASE SECA	100,79%
* DENSIDAD	APARENTE	0,6532 g/mL
* METALES PESADOS	MÁXIMO: 10 ppm	0,110 ppm
	ENSAIOS ADICIONAIS REALIZADOS PELO FABRICANTE:	
SUBST. RELATIVA	QUALQUER IMPUREZA ESPECIFICADA: NÃO MAIS QUE 0,2%	NO DETECTADO
	QUALQUER IMPUREZA NÃO ESPECIFICADA: NÃO MAIS QUE 0,1%	NO DETECTADO
	TOTAL DE IMPUREZAS: NÃO MAIS QUE 0,5%	NO DETECTADO

MONOGRAFIA : USP 34 PÁGS. 2545 E 2546
LAUDO ORIGINAL DO FABRICANTE CUMPRE COM EP6 E USP 32
NOMENCLATURA : DICLOFENAC SODIO

Hoja de Seguridad

SEGURANÇA : ARMAZENAR EM RECIPIENTES BEM FECHADOS, AO ABRIGO DO CALOR, DA LUZ E DA UMIDADE

Opinión técnica : ENTRE LAS PRUEBAS REALIZADAS, EL LOTE CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES

OBS: (*) Las pruebas se realizaron en el Laboratorio de Control de Calidad FAGRON BRASIL y el resto están en acuerdo con el Certificado de Análisis del fabricante. FAGRON ARGENTINA es responsable por la conservación y distribución del producto en Argentina.

Dra. Kely Cristina de Lima Oliveira
Farmacéutica responsable Técnica
CRF-SP:52.472

FAGRON SRLIntendente Neyer 924, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires - Argentina
Fone 11 5033-3700 www.fagron.com.ar www.compoundingmatters.com**NUESTROS PRODUCTOS CUMPLEN CON NORMAS DE CALIDAD GMP Y FDA**