



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 121088

Producto/Produto: ACIDO AMINOSALICILICO-5		
Sinonimia: Mesalazina. Acido 5-Amino-2-Hidroxibenzoico.		
Fórmula: C7H7NO3	Peso molecular: 153,14	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>
Identificación/Identificação	Conforme Test (B)	Test RFE/PhEur
Características	Conforme	RFE/PhEur
Aspecto de la solución/solução	Conforme Test	Test RFE/PhEur
Sustancias/substâncias reductoras/reductoras	Conforme Test	Test RFE/PhEur
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme Test	Test RFE/PhEur
Impurezas A y/e C (HPLC)	Conforme Test	Test RFE/PhEur
Impureza K	Conforme Test	Test RFE/PhEur
Cloruros/Cloretos	< 0,1 %	<= 0,1 %
Sulfatos	<= 200 ppm	<= 200 ppm
Metales/Metais pesados	< 20 ppm	<= 20 ppm
Pérdida/Perda p/desec./secag. (105°C)	0,2 %	<= 0,5 %
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,0 %	<= 0,2 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,84 %	98,5 - 101,0 %

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo o cristales de color casi blanco, gris claro o rosa claro. Muy poco soluble en agua, práct. insoluble en etanol 96%. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos y en HCl dil.

Observaciones/Observações: Caduc: 12/2013

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2012-05-14 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 12/2013

Normas utilizadas: Cumple RFE4 - PhEur7

Fabricante: F00017

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

