



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 N°: 131507

Producto/Produto: SIMVASTATINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₅ H ₃₈ O ₅	Peso molecular: 418,6	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme test (A,B)	Test RFE/PhEur	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme test	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação específica	+ 294°	(+285°) - (+300°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme test	Test RFE/PhEur	
Metales/Metais pesados	< 20 ppm	<= 20 ppm	#
Pérd.desec./secag.Pr.Red.60°C,3h	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,8 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza A	0,05 %	<= 0,4 %	
Suma de impurezas B y C	0,22 %	<= 0,8 %	
Impureza D	0,15 %	<= 0,4 %	
Suma de impurezas E y F	0,25 %	<= 1,0 %	
Impureza G	0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezas no especificadas	0,02 %	<= 0,10 %	
Suma de impurezas distintas a E y F	0,5 %	<= 1,0 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, fácilmente soluble en etanol 96 %.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2013-09-17 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 08/2015

Normas utilizadas: Cumple RFE4 - PhEur7

Fabricante: F00286

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

