

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: 140170

Producto/Produto:

MESALAZINA (ACIDO 5-AMINOSALICILICO)

Sinonimia:

Ácido 5-amino-2-hidroxibenzoico.

Fórmula: Peso molecular: Identidad/Identidade: IR

C7H7NO3 153,14

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	Normas _
Identificación/Identificação	Conforme test (B)	Test PhEur
Características	Conforme	PhEur
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur
Sustancias/substâncias reductoras/redutoras	Conforme	Test PhEur
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur
Impurezas A y/e C (HPLC)	Conforme	Test PhEur
Impureza K	Conforme	Test PhEur
Cloruros/Cloretos	0,06 %	<= 0,1 %
Sulfatos	<= 200 ppm	<= 200 ppm
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm #
Pérdida/Perda p/desec./secag. (105°C)	0,1 %	<= 0,5 %
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,2 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	101,0 %	98,5 - 101,0 %

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

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Observaciones/Observacöes: <**>

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

Fecha análisis/Data análise: 2014-05-15 00:00:00

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau Caducidad: 01/11/2019

Normas utilizadas: Cumple PhEur8

Fabricante: F00016

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

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE