



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°: 160087

| | | |
|--|----------------------------------|------------------------------------|
| Producto/Produto: MESALAZINA (ACIDO 5-AMINOSALICILICO) | | |
| Sinonimia: Ácido 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 (B) | Test PhEur | - |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Aspecto de la solución/solução | Conforme | Test PhEur | |
| Sustancias/substâncias reductoras/reductoras | 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) | 0,07 % | <= 0,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,04 % | <= 0,2 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP) | 99,3 % | 98,5 - 101,0 % | |
| Impureza E | <= 0,05 % | <= 0,05 % | |
| Impureza F | NDT | <= 0,1 % | |
| Impureza G | NDT | <= 0,05 % | |
| Impureza H | NDT | <= 0,3 % | |
| Impureza J | NDT | <= 0,1 % | |
| Impureza L | <= 0,03 % | <= 0,05 % | |
| Impureza M | NDT | <= 0,05 % | |
| Impureza O | NDT | <= 0,1 % | |
| Impureza P | NDT | <= 0,1 % | |
| Impureza R | NDT | <= 0,05 % | |
| Impurezas no especificadas | <= 0,03 % | <= 0,05 % | |
| Impurezas totales | 0,0 % | <= 0,5 % | |
| Disolvente residual: Acetona | <= 2000 ppm | <= 2000 ppm | # |

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

Observaciones/Observações: <*>

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

Fecha análisis/Data análise: 2016-03-11 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/07/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur8.6

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 poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88