



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 160563

Producto/Produto: BOSENTAN		
Sinonimia: Bosentán monohidrato.		
Fórmula: C ₂₇ H ₂₉ N ₅ O ₆ S	Peso molecular: 551,62	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	IR	-
Características	Conforme		
Contenido en/Conteúdo em Agua/Água - K.F.	3,0 %	2,0 - 4,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,0 %	<= 0,1 %	
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,9 %	98,0 - 102,0 %	
Impureza A	NDT	<= 0,15 %	
Impureza B	NDT	<= 0,15 %	
Impureza C	0,026 %	<= 0,15 %	
Impureza D	NDT	<= 0,15 %	
Impureza E	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,13 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Etilenglicol	<= 620 ppm	<= 620 ppm	#
Disolvente residual: Acetaldehído	<= 50 ppm	<= 50 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	<= 410 ppm	<= 410 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de isopropilo	<= 1000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo de color blanco a amarillento. Soluble en dimetilformamida y acetonitrilo.

Observaciones/Observações: <*>

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

Fecha análisis/Data análise: 2016-05-27 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/01/2020

Normas utilizadas: Cumple USP39

Fabricante: F00351

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