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: 160855

Producto/Produto: IVERMECTINA Uso Humano		
Sinonimia:		
Fórmula: C48H74O14 + C47H72O14	**Peso molecular:**	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução Tolueno 2%	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	-17,3º	(-17,0°) - (-20,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Etanol y/e Formamida	Conforme	Test PhEur	#
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	0,14 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1%	
Relación/Relação H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	99 %	>= 90 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,4 %	95,0 - 102,0 %	
Impureza con retención rel. 1,3-1,5	<= 2,5 %	<= 2,5 %	
Cualquier otra impureza	<= 1 %	<= 1 %	
Impurezas totales	3 %	<= 5 %	
Disolvente residual: Formamida	<= 3,0 %	<= 3,0 %	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5,0 %	<= 5,0 %	#
Disolvente residual: Metanol	<= 0,3 %	<= 0,3 %	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol 96%.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2016-05-26 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 03/2018

Normas utilizadas: Cumple PhEur8.7

Fabricante: F00360

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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