



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°: 161713

| | | |
|---|------------------------|------------------------------------|
| Producto/Produto: SODIO HIALURONATO | | |
| Sinonimia: | | |
| Fórmula: (C ₁₄ H ₂₀ NNaO ₁₁) _n | Peso molecular: | Identidad/Identidade: IR |

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u> | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u> |
|--|-------------------|----------------------|
| Identificación/Identificação | Conforme (A,B) | Test RFE/PhEur (A,B) |
| Características | Conforme | RFE/PhEur |
| Aspecto de la solución/solução | Conforme | Test RFE/PhEur |
| pH solución/solução acuosa/aquosa 0,5% | 5,5 | 5,0 - 8,5 |
| Viscosidad/Viscosidade Intrínseca | ND | 27,0-32,0g/dl(0,05%) |
| Glicosaminoglicanos Sulfatados | ND | Test RFE/PhEur |
| Ácidos Nucleicos | Conforme | Test RFE/PhEur |
| Proteínas | <= 0,3 % | <= 0,3 % |
| Cloruros/Cloretos | <= 0,5 % | <= 0,5 % |
| Hierro/Ferro | ND | <= 80 ppm |
| Metales/Metals pesados | <= 20 ppm | <= 20 ppm |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 8,3 % | <= 20,0 % |
| Control/Controlo microbiológico | Conforme | Test RFE/PhEur |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 97,3 % | 95,0 - 105,0 % |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico, o agregado fibroso. Bastante soluble o soluble en agua, práct. insoluble en acetona y en etanol anhidro.

Observaciones/Observações: <*> NEVERA (2-8°C)

Reposición/Reposição: En envases herméticos. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2016-12-09 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 16/06/2018

Normas utilizadas: RFE5 - PhEur8.8

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