



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°: 161907

Producto/Produto: GRISEOFULVINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₇ H ₁₇ ClO ₆	Peso molecular: 352,8	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	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	218,4 - 219,4 °C	Aprox. 220 °C	=
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Acidez (s/0,25g)	0,6 ml NaOH 0,02M	<=1,0ml NaOH 0,02M	=
Sust./Subst. relacionadas (GC)	Conforme	Test RFE/PhEur	#
Rotación/Rotação específica	+357°	(+354°) - (+364°)	=
Sust./Subst. solubles/solúveis Éter Petróleo	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Pérdida/Perda p/dsec./secag.(1g 105°C)	0,05 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,1 %	<= 0,2 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 % s.p.s	97,0 - 102,0 % s.p.s	
Descoloriseofulvina	<= 3,0 %	<= 3,0 %	#
Deshidroiseofulvina	<= 0,75 %	<= 0,75 %	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: 1-Butanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo fino, blanco o blanco amarillento. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en dimetilformamida y en tetracloretano, poco soluble en etanol anhidro y en metanol.

Observaciones/Observações: <*>

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-01-19 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

V° B° Dirección/Direção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 15/05/2020

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur8.8

Fabricante: F00154

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

