



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°: 161941

Producto/Produto: BOSENTAN		
Sinonimia: Bosentán monohidrato.		
Fórmula: C ₂₇ H ₂₉ N ₅ O ₆ S·H ₂ O	Peso molecular: 569,6	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	IR	-
Características	Conforme		
Agua/Água	3,19 %	2,80 - 3,50 %	
Residuo/Resíduo calcinación/calцинаção	0,01 %	<= 0,10 %	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	<= 0,50 %	<= 0,50 %	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	98,0 - 102,0 %	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Ciclohexano	<= 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Etilenglicol	<= 620 ppm	<= 620 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: 2016-12-20 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/06/2021

Normas utilizadas: Especificaciones ACOFARMA

Fabricante: F00246

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