



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°: 170388

Producto/Produto: CALCIPOTRIOL		
Sinonimia: Calcipotrieno.		
Fórmula: C ₂₇ H ₄₀ O ₃	Peso molecular: 412,60	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (TLC-HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desec./secag. (105°C)	<= 0,1 %	<= 1,0 %	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,5 %	95,5 - 102,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Impureza A	<= 0,25 %	<= 0,25 %	=
Impurezas G + H	<= 0,25 %	<= 0,25 %	=
Impurezas no especificadas (TLC)	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza B	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Impureza C	<= 1,0 %	<= 1,0 %	=
Impureza D	<= 1,0 %	<= 1,0 %	=
Impurezas no especificadas (HPLC)	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 2,5 %	<= 2,5 %	=
Disolvente residual: Formiato de metilo	<= 0,25 %	<= 0,25 %	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 0,50 %	<= 0,50 %	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilm. soluble en etanol al 96%, poco soluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-04-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/02/2018

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.1

Fabricante: F00172

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