



## 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°: 170424

<b>Producto/Produto:</b> SIMVASTATINA		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C <sub>25</sub> H <sub>38</sub> O <sub>5</sub>	<b>Peso molecular:</b> 418,6	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<b>Descripción/Descrição</b>	<b>Resultados</b>	<b>Normas</b>
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test RFE/PhEur (A,B)
Características	Conforme	RFE/PhEur
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test RFE/PhEur
Rotación/Rotação específica	+294°	(+285°) - (+300°)
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm
Pérdida de sec./secag.Pr.Red.60°C,3h	0,02 %	<= 0,5 %
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	101,5 %	97,0 - 102,0 %
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,4 %
Suma de impurezas B y C	<= 0,05 %	<= 0,8 %
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,4 %
Suma de impurezas E y F	0,3 %	<= 1,0 %
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,4 %
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %
Suma de impurezas distintas a E y F	<= 0,05 %	<= 1,0 %
Antioxidante: BHA	Contiene	Contiene #

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, fácilmente soluble en etanol 96%.

**Observaciones/Observações:** <\*>

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2017-05-11 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** O. Vilaplana

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Carmen Bau

**Caducidad:** 19/02/2019

**Normas utilizadas:** Cumple RFE5 - PhEur9.1

**Fabricante:** F00286

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