



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°: 170488

Producto/Produto: FAMOTIDINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₈ H ₁₅ N ₇ O ₂ S ₃	Peso molecular: 337,43	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	=
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérd.desec./secag.Pr.Red.80°C,5h	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,05 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Medio/Meio Anhidro)	99,4 %	98,5 - 101,5 %	
Impureza A	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impureza B	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impureza C	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Impureza D	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Impureza F	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impureza G	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 0,8 %	<= 0,8 %	=
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 1500 ppm	<= 1500 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino o cristales, blancos o blanco-amarillento. Muy poco sol. en agua, fácil. sol. en ácido acético glacial, muy poco sol. en etanol anh., práct. insol. en acetato de etilo. Se disuelve en ác. minerales dil.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-05-08 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 28/01/2020

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.1

Fabricante: F01003

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