



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°: 170845

Producto/Produto: FLUDROCORTISONA ACETATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C23H31FO6	Peso molecular: 422,5	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	
Rotación/Rotação específica	+154°	(+148°) - (+156°)	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(0,5g,105°C)	0,08 %	<= 1,0%	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,0 %	97,0 - 103,0 %	
Cualquier otra impureza	<= 1,0 %	<= 1,0 %	=
Impurezas totales	<= 1,5 %	<= 1,5 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahydrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	<= 880 ppm	<= 880 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en etanol anhidro.

Observaciones/Observações: <*> Alta Actividad

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-11-03 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

V° B° Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/06/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

Fabricante: F01002

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

