



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 171028

Producto/Produto: IVERMECTINA Uso Humano		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₄₈ H ₇₄ O ₁₄ + C ₄₇ H ₇₂ O ₁₄	Peso molecular:	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	
Aspecto Solución/Solução Tolueno 2%	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	-18,5°	(-17,0°) - (-20,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Etanol y/e Formamida	Conforme	Test PhEur	#
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	0,17 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1%	
Relación/Relação H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	99 %	>= 90 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,9 %	95,0 - 102,0 %	
Impureza con retención rel. 1,3-1,5	0,9 %	<= 2,5 %	
Cualquier otra impureza	<= 1 %	<= 1 %	
Impurezas totales	2 %	<= 5 %	
Disolvente residual: Formamida	<= 3,0 %	<= 3,0 %	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5,0 %	<= 5,0 %	#
Disolvente residual: Metanol	NA	<= 0,3 %	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol 96%.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-09-12 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 10/04/2020

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

Fabricante: F00357

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