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 Nº: 171031

Producto/Produto: CICLOSPORINA A Ph.Eur.		
Sinonimia:		
Fórmula: C62H111N11O12	**Peso molecular:** 1202,63	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução EtOH 10%	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica (MeOH)	-188º	(-185º)-(193º)	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Pérd.desec/secag.Pr.Reducida/Reduzida 60°C 3h	0,03 %	<= 2,0 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	< 0,84 UI/mg	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,5 %	97,0 - 102,0 %	
Cualquier/Qualquer impureza	<= 0,7 %	<= 0,7 %	
Impurezas totales	0,5 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol anh. y en cloruro de metileno.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-09-27 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/01/2019

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

Fabricante: F00376

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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