



## 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°: 171412

|   |                                  |                                    |
|---|----------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>FUSIDATO SODICO |                                  |                                    |
| <b>Sinonimia:</b>                           |                                  |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C31H47NaO6               | <b>Peso molecular:</b><br>538,69 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>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 de la solución/solução             | Conforme          | Test PhEur       | = |
| pH solución/solução (acuosa/aquosa 1,25%)  | 8,2               | 7,5 - 9,0        | = |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)           | Conforme          | Test PhEur       | = |
| Agua/Água                                  | 0,4 %             | <= 2,0 %         |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                       | 100,1 %           | 97,5 - 101,0 %   |   |
| CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)                 |                   |                  |   |
| Impureza A                                 | <= 0,3 %          | <= 0,3 %         | = |
| Impureza B                                 | <= 0,4 %          | <= 0,4 %         | = |
| Impureza C                                 | <= 0,2 %          | <= 0,2 %         | = |
| Impureza D                                 | <= 0,2 %          | <= 0,2 %         | = |
| Impureza F                                 | <= 0,2 %          | <= 0,2 %         | = |
| Impureza G                                 | <= 0,7 %          | <= 0,7 %         | = |
| Impureza I                                 | <= 0,2 %          | <= 0,2 %         | = |
| Impureza K                                 | <= 0,2 %          | <= 0,2 %         | = |
| Impureza L                                 | <= 0,5 %          | <= 0,5 %         | = |
| Impureza M                                 | <= 1,0 %          | <= 1,0 %         | = |
| Impureza N                                 | <= 0,2 %          | <= 0,2 %         | = |
| Impurezas no especificadas                 | <= 0,10 %         | <= 0,10 %        | = |
| Impurezas totales                          | <= 2,0 %          | <= 2,0 %         | = |
| Disolvente residual: Acetona               | <= 5000 ppm       | <= 5000 ppm      | # |
| Disolvente residual: Metanol               | <= 3000 ppm       | <= 3000 ppm      | # |
| Disolvente residual: Metil isobutil cetona | <= 1000 ppm       | <= 5000 ppm      | # |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno   | <= 600 ppm        | <= 600 ppm       | # |
| Disolvente residual: Xileno                | <= 2170 ppm       | <= 2170 ppm      | # |

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino, blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico. Fácilmente soluble en agua y en etanol al 96%.

#### **Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2017-12-13 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** O. Vilaplana

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

**Caducidad:** 03/02/2020

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur9.2

**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