# 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: 171532**

| | | |
|---|---|---|
| **Producto/Produto:** CICLOPIROXOLAMINA | | |
| **Sinonimia:** Ciclopirox etanolamina 1:1. | | |
| **Fórmula:** C12H17NO2·C2H7NO | **Peso molecular:** 268,36 | **Identidad/Identidade:** IR |

## REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

| Descripción/Descrição | Resultados | Normas | |
|---|---|---|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (A) | Test RFE/PhEur (A) | |
| Características | Conforme | RFE/PhEur | |
| Aspecto Solución/Solução MeOH 10% | Conforme | Test RFE/PhEur | |
| pH solución/solução acuosa/aquosa 1% | 8,7 | 8,0 - 9,0 | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test RFE/PhEur | # |
| Metales/Metais pesados | <= 20 ppm | <= 20 ppm | |
| Pérd.desec(vacío/vácuo) | 0,29 % | <=1,5% | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,03 % | <= 0,1 % | |
| 2-Aminoetanol | 23,0 % | 22,2 - 23,3 % | |
| RIQUEZA (Ciclopirox) | 76,9 % | 76,0 - 78,5 % | |
| Impureza A | <= 0,5 % | <= 0,5 % | # |
| Impureza B | <= 0,5 % | <= 0,5 % | # |
| Impureza C | <= 0,5 % | <= 0,5 % | # |
| Impurezas no especificadas | <= 0,10 % | <= 0,10 % | # |
| Suma de impurezas distintas de B | <= 0,5 % | <= 0,5 % | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetona | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | <= 600 ppm | <= 600 ppm | # |
| Disolvente residual: Metanol | <= 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |

**Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas:** Polvo cristalino blanco o amarillo pálido. Bastante soluble en agua, muy soluble en alcohol y en cloruro de metileno, poco soluble en acetato de etilo, y práct. insoluble en ciclohexano.

**Observaciones/Observaçöes:** <**>

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2018-01-25 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Bastida

**Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica:** Carmen Bau **Caducidad:** 03/11/2019

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur9.2

**Fabricante:** F00373

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