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: 180194

Producto/Produto: PREDNICARBATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C27H36O8	**Peso molecular:** 488,57	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação específica	+61º	(+60º) - (+66º)	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105ºC)	0,33 %	<= 0,5 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,2 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza B	NDT	<= 0,2 %	
Impureza C	0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	NDT	<= 0,3 %	
Impureza F	0,07 %	<= 0,8 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,12 %	<= 2,0 %	
Disolvente residual: Éter isopropílico	<= 2000 ppm	<= 2000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metil isobutil cetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y en etanol 96%, bastante soluble en propilenglicol.

Observaciones/Observaçöes: <**> Alta Actividad

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

Fecha análisis/Data análise: 2018-07-25 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 01/01/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.3

Fabricante: F01020

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