



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°: 190024

Producto/Produto: MANITOL		
Sinonimia: D-(-)-Manita. E-421.		
Fórmula: C ₆ H ₁₄ O ₆	Peso molecular: 182,17	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>
Identificación/Identificação	Conforme (C)	Test PhEur (C)
Características	Conforme	PhEur
Aspecto Solución/Solução S (aq.10%)	Conforme	Límpida e incolora
Azúcares/Açúcares reductores/redutores	<= 0,1% (en glucosa)	<= 0,1% (en glucosa)
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur
Conductividad/Conductividade	2 mcS/cm	<= 20 mcS/cm
Níquel	<= 1 ppm	<= 1 ppm
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,00 %	<= 0,5 %
Endotoxinas bacterianas	N/A	Test PhEur
Control/Controlo microbiológico	Conforme	Test PhEur
Punto de fusión/fusão (Mettler)	167 °C	165 - 170 °C
Metales/Metais pesados	<= 5 ppm	<= 5 ppm
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,7 %	97,0 - 102,0 %
Recuento aerobios totales	<= 10 ³ UFC/g	<= 10 ³ UFC/g
Recuento levaduras/mohos totales	<= 10 ² UFC/g	<= 10 ² UFC/g
Ausencia de E. coli	Conforme	Ausente
Ausencia de Salmonella	Conforme	Ausente

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino o cristales blancos o casi blancos. Fácilmente soluble en agua, práct. insoluble en etanol 96%.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-02-01 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Roser Masanas

Caducidad: 01/06/2020

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.6

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