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: 190437

Producto/Produto: ACIDO TIOCTICO		
Sinonimia: Ácido alfa-lipoico. Ác. 1,2-ditiolano-3-pentanoico		
Fórmula: C8H14O2S2	**Peso molecular:** 206,33	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test USP (A,B)
Características	Conforme	RFE/PhEur
Punto de fusión/fusão (Mettler)	61,8 ºC	60,0 - 62,0 ºC
Rotación/Rotação específica	-0,1º	(-1,0°) - (+1,0°)
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm
Pureza cromatográfica	Conforme	Test USP
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 40°C)	0,00 %	<= 0,2 %
Residuo/Resíduo calcinación/calcinação	0,00 %	<= 0,1 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,8 %	98,0 - 101,0 %
Impureza individual	0,02 %	<= 0,1 %
Impurezas totales	0,05 %	<= 2,0 %
Disolvente residual: Ciclohexano	<= 3880 ppm	<= 3880 ppm
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino amarillo. Muy poco soluble en agua, muy soluble en dimetilformamida, fácilmente soluble en metanol.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-08-08 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M.Bastida

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/12/2021

Normas utilizadas: Especificaciones Acofarma - Basado en USP

Fabricante: F00331

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