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: 190673

Producto/Produto: ESPIRONOLACTONA		
Sinonimia:		
Fórmula: C24H32O4S	**Peso molecular:** 416,57	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	
Características	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação específica	-42,1 ºC	(-41,0°) - (-46,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Mercaptanos libres/livres	Conforme	Test PhEur	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,2 %	97,5 - 102,0 %	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,00 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza I	0,06 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,06 %	<= 0,7 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	<= 880 ppm	<= 880 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo blanco o blanco-amarillento. Práct. insoluble en agua, soluble en etanol al 96%.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-08-06 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 16/10/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8

Fabricante: F00265

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