



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 N°: 190778

Producto/Produto: CICLOSPORINA A Ph.Eur.		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₆₂ H ₁₁₁ N ₁₁ O ₁₂	Peso molecular: 1202,63	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução EtOH 10%	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica (MeOH)	-190°	(-185°)-(-193°)	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Pérd.desec/secag.Pr.Reducida/Reduzida 60°C 3h	0,96 %	<= 2,0 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	< 0,84 UI/mg	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,9 %	97,0 - 102,0 %	
Cualquier/Qualquer impureza	<= 0,7 %	<= 0,7 %	
Impurezas totales	0,86 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol anh. y en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-10-16 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/01/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8

Fabricante: F00376

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

