



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°: 191016

Producto/Produto: MESALAZINA (ACIDO 5-AMINOSALICILICO)		
Sinonimia: Ácido 5-amino-2-hidroxibenzoico.		
Fórmula: C7H7NO3	Peso molecular: 153,14	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sustancias/substâncias reductoras/reductoras	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas A y/e C (HPLC)	<= 200 ppm	<= 200 ppm de cada una	
Impureza K	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Cloruros/Cloretos	0,002 %	<= 0,1 %	
Sulfatos	<= 200 ppm	<= 200 ppm	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desec./secag. (105°C)	0,20 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,2 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,9 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza E	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impureza F	NDT	<= 0,1 %	
Impureza G	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impureza H	NDT	<= 0,3 %	
Impureza J	NDT	<= 0,1 %	
Impureza L	NDT	<= 0,05 %	
Impureza M	NDT	<= 0,05 %	
Impureza O	NDT	<= 0,1 %	
Impureza P	NDT	<= 0,1 %	
Impureza R	NDT	<= 0,05 %	
Impurezas no especificadas	0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezas totales	0,03 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 2000 ppm	<= 2000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo o cristales de color casi blanco, gris claro o rosa claro. Muy poco soluble en agua, práct. insoluble en etanol 96%. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos y HCl dil.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-03-02 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/06/2025

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.0

Fabricante: F00016

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