



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°: 191071

Producto/Produto: GRISEOFULVINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₇ H ₁₇ ClO ₆	Peso molecular: 352,8	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	219 °C	Aprox. 220 °C	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Acidez (s/0,25g)	0,8ml NaOH 0,02M	<=1,0ml NaOH 0,02M	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+356°	(+354°) - (+364°)	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,14 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,2 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	97,1 %	94,0 - 102,0 % s.p.s	
Impureza A	1,1 %	<= 2,0 %	
Impureza B	1,4 %	<= 3,0 %	
Impureza C	0,49 %	<= 0,75 %	
Impurezas no especificadas	0,14 %	<= 0,15 %	
Impurezas totales	3,1 %	<= 5,0 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo fino, blanco o blanco amarillento. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en dimetilformamida y en tetracloroetano, poco soluble en etanol anhidro y en metanol.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-12-23 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 04/09/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.0

Fabricante: F00154

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

