



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°: 191098

Producto/Produto: MELATONINA		
Sinonimia: N-Acetil-5-metoxitriptamina.		
Fórmula: C13H16N2O2	Peso molecular: 232,28	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test USP	-
Características	Conforme		
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,12 %	<= 1,0 %	
Residuo/Resíduo calcinación/calцинаção	0,00 %	<= 0,1 %	
Cloruros/Cloretos	<= 0,02 %	<= 0,02 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test USP	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,2 %	98,5 - 101,5 %	
Impureza individual	<= 0,1 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,26 %	<= 1,0 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Insoluble en agua, soluble en etanol.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-11-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 18/04/2022

Normas utilizadas: Cumple USP42

Fabricante: F00255

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