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: 191297

Producto/Produto: CIMETIDINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C10H16N6S	**Peso molecular:** 252,34	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105ºC)	0,07 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,2 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,6 %	98,5 - 101,5 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	NDT	<= 0,2 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	NDT	<= 0,2 %	
Impureza G	0,03 %	<= 0,2 %	
Impureza H	NDT	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	0,08 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,11 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Poco soluble en agua, soluble en alcohol, práct. insoluble en cloruro de metileno. Se disuleve en disoluciones diluidas de ácidos minerales.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-02-20 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/08/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8

Fabricante: F00287

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