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: 200335

Producto/Produto: ACICLOVIR		
Sinonimia:		
Fórmula: C8H11N5O3	**Peso molecular:** 225,21	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto soluc. NaOH 0,1M 1%	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	5,1 %	<= 6,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	98,7 %	98,5 - 101,0 %	
Endotoxinas bacterianas	< 0,50 UI/mg	< 0,50 UI/mg	#
Impureza A	<= 0,03 %	<= 0,2 %	
Impureza B	0,05 %	<= 0,7 %	
Impureza C	NDT	<= 0,1 %	
Impureza F	NDT	<= 0,1 %	
Impureza G	NDT	<= 0,2 %	
Impureza I	<= 0,03 %	<= 0,1 %	
Impureza J	<= 0,03 %	<= 0,2 %	
Impureza N	<= 0,03 %	<= 0,2 %	
Impureza P	<= 0,03 %	<= 0,2 %	
Suma de impurezas K y R	<= 0,03 %	<= 0,2 %	
Suma de impurezas O y Q	<= 0,03 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezas totales	0,05 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Poco soluble en agua, muy poco soluble en etanol al 96%, práct. insoluble en heptano, se disuelve en disoluciones diluidas de ácidos minerales y de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-04-17 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/09/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.0

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