



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200484

Producto/Produto: IDEBENONA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₉ H ₃₀ O ₅	Peso molecular: 338,44	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	IR	-
Características	Conforme		
Punto de fusión/fusão (Mettler)	54 °C	46 - 55 °C	
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	0,38 %	<= 0,8 %	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,16 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
RIQUEZA (HPLC)	99,0 % s.p.s	98,0 - 102,0 % s.p.s	#
E (280 nm)	470	458 - 486	#
Disolvente residual: Hexano	<= 290 ppm	<= 290 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo o amarillo-anaranjado. Insoluble en agua, muy soluble en metanol y en cloroformo, fácilmente soluble en etanol.

Observaciones/Observações: Conforme ICH Q3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-04-29 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 07/10/2021

Normas utilizadas: Especificaciones ACOFARMA

Fabricante: F00065

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