



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°: 200584

| | | |
|--|---------------------------------|------------------------------------|
| Producto/Produto: SODIO CROMOGLICATO | | |
| Sinonimia: Cromoglicato disódico. | | |
| Fórmula: C23H14Na2O11 | Peso molecular: 512,3 | Identidad/Identidade: IR |

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u> | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u> | |
|---|-------------------|----------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (B,D) | Test PhEur (B,D) | - |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Aspecto Solución/Solução S (aq. 2%) | Conforme | Test PhEur | = |
| Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade | Conforme | Test PhEur | = |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | = |
| Metales/Metals pesados | <= 20 ppm | <= 20 ppm | # |
| Oxalatos | <= 0,35 % | <= 0,35 % | = |
| Pérd.desecc./secag.Pr.Reducida/Reduzida | 6,7 % | <= 10,0% (KF) | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 99,5 % | 98,0 - 101,0 % s.p.s | |
| Impureza C | <= 0,3 % | <= 0,3 % | = |
| Impurezas no especificadas | <= 0,10 % | <= 0,10 % | = |
| Impurezas totales | 0,10 % | <= 0,5 % | = |
| Disolvente residual: Metanol | <= 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Dimetilformamida | <= 880 ppm | <= 880 ppm | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, higroscópico. Soluble en agua, práct. insoluble en etanol 96%.

Observaciones/Observações: Conforme ICH Q3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-04-24 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 02/03/2025

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.1

Fabricante: F00055

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

