



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°: 200697

Producto/Produto: METRONIDAZOL		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₆ H ₉ N ₃ O ₃	Peso molecular: 171,16	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (C)	Test RFE/PhEur (C)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto Solución/Solução 5% en HCl 1M	Conforme	Test RFE/PhEur	
Metales/Metals pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,24 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,5 %	99,0 - 101,0 %	
Cualquier/Qualquer impureza	NDT	<= 0,1 %	
Impurezas totales	NDT	<= 0,2 %	
Disolvente residual: Óxido de etileno	<= 1 ppm	<= 1 ppm	#
Disolvente residual: Etilenglicol	<= 620 ppm	<= 620 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o amarillento. Poco soluble en agua, en acetona, en etanol 96% y en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-06-08 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/12/2023

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.1

Fabricante: F00189

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