



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°: 200786

Producto/Produto: CARBOCISTEINA		
Sinonimia: S-Carboximetil-L-cisteína.3-Carboximetiltioalanina		
Fórmula: C ₅ H ₉ NO ₄ S	Peso molecular: 179.21	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme(A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução S	Conforme	Límpida e incolora	=
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	2,9	2,8 - 3,0	=
Cloruros/Cloretos	<=0,15 %	<= 0,15 %	=
Metales/Metais pesados	<=10 ppm	<= 10 ppm	=
Sulfatos	<=300 ppm	<= 300 ppm	=
Rotación/Rotação específica	(-35,0°)	(-32,5°) - (-35,5°)	=
Sust./Subst. detect.c/Ninhidrina	<=0,5 %	<= 0,5 %	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(2h 105°C)	0,09 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,12 %	<= 0,3 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,7 %	98,5 - 101,0 %	
Disolventes org. residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, práct. insoluble en agua y en etanol al 96%. Se disuelve en disoluciones diluidas de ácidos minerales y de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observações: Conforme ICH Q3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-06-17 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/06/2024

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.1

Fabricante: F01005

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

