



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°: 211347

Producto/Produto: ALOPURINOL		
Sinonimia: Allopurinol.		
Fórmula: C ₅ H ₄ N ₄ O	Peso molecular: 136,11	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur (B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Impureza F	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desec./secag. (105°C)	0,09 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,8 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza B	0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza C	NDT	<= 0,1 %	
Impurezas no especificadas	NDT	<= 0,10 %	
Suma de impurezas distintas de A, B, y C	<= 0,3 %	<= 0,3 %	
Impureza D	NDT	<= 0,1 %	
Impureza E	NDT	<= 0,1 %	
Disolvente residual: Formamida	<= 220 ppm	<= 220 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua y en etanol al 96%. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observações: Conform a ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-03-31 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur10.3
Fabricante: F00409

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/11/2025

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

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88