



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°: 212257

Producto/Produto: MELATONINA		
Sinonimia: N-Acetil-5-metoxitriptamina.		
Fórmula: C13H16N2O2	Peso molecular: 232,28	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	-
Características	Conforme		
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 1,0 %	
Residuo/Resíduo calcinación/calцинаção	0,10 %	<= 0,1 %	
Cloruros/Cloretos	<= 0,02 %	<= 0,02 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test USP	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,1 %	98,5 - 101,5 %	
Impureza individual	0,04 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,22 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Insoluble en agua, soluble en etanol.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-06-02 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 21/03/2024

Normas utilizadas: Cumple USP43

Fabricante: F00255

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