



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°: 214104

Producto/Produto: ACIDO TIOCTICO		
Sinonimia: Ácido alfa-lipoico. Ác. 1,2-ditiolano-3-pentanoico		
Fórmula: C8H14O2S2	Peso molecular: 206,33	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test USP (A,B)
Características	Conforme	RFE/PhEur
Punto de fusión/fusão (Mettler)	62,0 °C	60,0 - 62,0 °C
Rotación/Rotação específica	+0,5°	(-1,0°) - (+1,0°)
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm
Pureza cromatográfica	Conforme	Test USP
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 40°C)	0,04 %	<= 0,2 %
Residuo/Resíduo calcinación/calцинаção	0,0 %	<= 0,1 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,8 %	98,0 - 101,0 %
Impureza individual	0,04 %	<= 0,1 %
Impurezas totales	0,10 %	<= 2,0 %
Disolvente residual: Ciclohexano	<= 3880 ppm	<= 3880 ppm
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino amarillo. Muy poco soluble en agua, muy soluble en dimetilformamida, fácilmente soluble en metanol.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-08-03 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/04/2024

Normas utilizadas: Especificaciones Acofarma - Basado en USP

Fabricante: F00331

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

