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 Nº: 215051

Producto/Produto: FUSIDATO SODICO		
Sinonimia:		
Fórmula: C31H47NaO6	**Peso molecular:** 538,69	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descriçäo	**Resultados**	**Normas**	
IdentificaciÃ³n/IdentificaÃ§Ã£o	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
CaracterÃsticas	Conforme	PhEur	
Aspecto de la soluciÃ³n/soluÃ§Ã£o	Conforme	Test PhEur	=
pH soluciÃ³n/soluÃ§Ã£o (acuosa/aquosa 1,25%)	8,3	7,5 - 9,0	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Agua/Ã•gua	0,63 %	<= 2,0 %	
VALORACIÃ“N/VALORAÃ‡ÃƒO	100,3 %	97,5 - 101,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ÂºC)			
Impureza A	NDT	<= 0,3 %	=
Impureza B	NDT	<= 0,4 %	=
Impureza C	NDT	<= 0,2 %	=
Impureza D	NDT	<= 0,2 %	=
Impureza F	NDT	<= 0,2 %	=
Impureza G	0,07 %	<= 0,7 %	=
Impureza I	NDT	<= 0,2 %	=
Impureza K	NDT	<= 0,2 %	=
Impureza L	NDT	<= 0,5 %	=
Impureza M	0,28 %	<= 1,0 %	=
Impureza N	NDT	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	NDT	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	0,35 %	<= 2,0 %	=
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Metil isobutil cetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Xileno	<= 2170 ppm	<= 2170 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, ligeramente higroscÃ³pico. FÃ¡cilm. soluble en agua y en etanol al 96%.

Observaciones/Observaçöes:

Reposición/Reposiçäo: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD. NEVERA (2-8ÂºC)

Fecha análisis/Data análise: 2021-09-27 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 08/04/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.5

Fabricante: F01003

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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