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: 215849

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

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
IdentificaciÃ³n/IdentificaÃ§Ã£o	Conforme (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	
CaracterÃsticas	Conforme		
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
PÃ©rdida/Perda p/desecaciÃ³n/secagem	0,1 %	<= 1,0 %	
Residuo/ResÃduo calcinaciÃ³n/calcinaÃ§Ã£o	0,05 %	<= 0,1 %	
Cloruros/Cloretos	<= 0,02 %	<= 0,02 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test USP	
VALORACIÃ“N/VALORAÃ‡Ãƒ O (HPLC)	99,2 %	98,5 - 101,5 %	
Impureza individual	0,04 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,36 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Etanol	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-11-09 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 22/09/2024

Normas utilizadas: Cumple USP-NF2021-2

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 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