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: 216626

Producto/Produto: IVERMECTINA Uso Humano		
Sinonimia:		
Fórmula: C48H74O14 + C47H72O14	**Peso molecular:**	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)
Características	Conforme	PhEur
Aspecto Solución/Solução Tolueno 2%	Conforme	Test PhEur
Rotación/Rotação específica	-17,9 º	(-17,0°) - (-20,0°)
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur
Etanol y/e Formamida	Conforme	Test PhEur
Metales/Metais pesados	Conforme	<= 20 ppm
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	0,10 %	<= 1,0 %
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1%
Relación/Relação H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	98%	>= 90 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,2 %	95,0 - 102,0 %
Impureza con retención rel. 1,3-1,5	1,1 %	<= 2,5 %
Cualquier otra impureza	0,37 %	<= 1 %
Impurezas totales	2 %	<= 5 %
Disolvente residual: Formamida	2,2 %	<= 3,0 %
Disolvente residual: Etanol	4,1 %	<= 5,0 %

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol 96%.

Observaciones/Observaçöes: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-01-04 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M.Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 29/06/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.5

Fabricante: F00071

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