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: 216863

Producto/Produto: CALCIPOTRIOL		
Sinonimia: Calcipotrieno.		
Fórmula: C27H40O3	**Peso molecular:** 412,60	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (TLC-HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desec./secag. (105ºC)	0,1 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	95,6 %	95,5 - 102,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ºC)			
Impureza A	NDT	<= 0,25 %	=
Impurezas G + H	NDT	<= 0,25 %	=
Impurezas no especificadas (TLC)	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza B	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Impureza C	NDT	<= 1,0 %	=
Impureza D	<= 1,0 %	<= 1,0 %	=
Impurezas no especificadas (HPLC)	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 2,5 %	<= 2,5 %	=
Disolvente residual: Formiato de metilo	<= 0,25 %	<= 0,25 %	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 0,50 %	<= 0,50 %	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilm. soluble en etanol al 96%, poco soluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observaçöes: <**> Conforme ICHQ3D NEVERA (2-8ºC)

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8ºC)

Fecha análisis/Data análise: 2022-03-09 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/01/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.6

Fabricante: F00172

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