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: 220526

Producto/Produto: SIMVASTATINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C25H38O5	**Peso molecular:** 418,6	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test RFE/PhEur (A,B)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação específica	+292 º	(+285º) - (+300º)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Pérd.desec./secag.Pr.Red.60ºC,3h	0,09 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,3 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza F	0,1 %	<= 0,5 %	
Impureza D	0,1 %	<= 0,4 %	
Impureza K	0,1 %	<= 0,4 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza J	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Suma de impurezas A e I	0,1 %	<= 0,4 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,3 %	<= 3,0 %	
Antioxidante: BHA	Contiene	Contiene	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-03-21 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 05/12/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.6

Fabricante: F00286

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