



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 N°: 223478

| | | |
|--|---------------------------------|------------------------------------|
| Producto/Produto: CARVEDILOL | | |
| Sinonimia: | | |
| Fórmula: C ₂₄ H ₂₆ N ₂ O ₄ | Peso molecular: 406,5 | Identidad/Identidade: IR |

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u> | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u> | |
|---------------------------------------|-------------------|----------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme | Test RFE/PhEur | - |
| Características | Conforme | | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test RFE/PhEur | |
| Metales/Metals pesados | < 10 ppm | <= 10 ppm | |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,09% | <= 0,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,02 % | <= 0,1 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 99,8 % | 99,0 - 101,0 % | |
| Impureza A | < 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Impureza C | < 0,05 % | <= 0,02 % | |
| Impureza D | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezas no especificadas | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Suma de impurezas distintas de C | < 0,05 % | <= 0,5 % | |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Tolueno | < 890 ppm | <= 890 ppm | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol 96%, práct. insoluble en ácidos dil.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-08-03 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 04/03/2027

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.7

Fabricante: F01005

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

