



## 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°: 224300

|                                                                         |                                  |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>NIPAGIN                                     |                                  |                                    |
| <b>Sinonimia:</b><br>Parahidroxibenzoato metilo.Metilparaben.Nipagin M. |                                  |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>         | <b>Peso molecular:</b><br>152,14 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>        | <u>Resultados</u>  | <u>Normas</u>       |
|-------------------------------------|--------------------|---------------------|
| Identificación/Identificação        | Conforme (A,B)     | Test PhEur (A,B)    |
| Características                     | Conforme           | PhEur               |
| Aspecto Solución/Solução S EtOH 10% | Conforme           | Test PhEur          |
| Acidez                              | 0,05 ml NaOH 0,1 M | <= 0,1 ml NaOH 0,1M |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)    | Conforme           | Test PhEur          |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas           | 0,0 %              | <= 0,1 %            |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)         | 99,3 %             | 98,0 - 102,0 %      |
| Impureza A                          | < 0,5 %            | <= 0,5 %            |
| Impurezas no especificadas          | < 0,5 %            | <= 0,5 %            |
| Impurezas totales                   | < 1,0 %            | <= 1,0 %            |

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Muy poco soluble en agua y facilmente soluble en etanol y en metanol.

#### **Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2022-10-04 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** C. Codina

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 14/02/2024

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur10.8

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