



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°: 224768

Producto/Produto: TERBINAFINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₁ H ₂₆ ClN	Peso molecular: 327.9	Identidad/Identidade: 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	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,10 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,05 %	
Impurezas no especificadas	ND	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	< 410 ppm	<= 410 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Muy poco o poco soluble en agua, fácilmente soluble en etanol anhidro y en metanol, poco soluble en acetona.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-10-21 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 19/07/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur 10.8

Fabricante: F00436

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

