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: 226871

Producto/Produto: CICLOPIROXOLAMINA		
Sinonimia: Ciclopirox etanolamina 1:1.		
Fórmula: C12H17NO2·C2H7NO	**Peso molecular:** 268,36	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	8,5	8,0 - 9,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,01 %	<= 1,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
2-Aminoetanol	22,9 %	22,2 - 23,3 %	
RIQUEZA (Ciclopirox)	76,8 %	76,0 - 78,5 %	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Suma de impurezas distintas de B	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino blanco o amarillo pálido. Bastante soluble en agua, muy soluble en alcohol y en cloruro de metileno, poco soluble en acetato de etilo, y práct. insoluble en ciclohexano.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-01-16 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 10/10/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.0

Fabricante: F00373

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