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: 230316

Producto/Produto: CICLOSPORINA A Ph.Eur.		
Sinonimia:		
Fórmula: C62H111N11O12	**Peso molecular:** 1202,63	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme(A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	(-189)	(-185) - (-193)	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,3 %	<= 2,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,1 %	97,0 - 102,0 %	
Suma de impurezas B y E	0,24 %	<= 0,5 %	
Impureza G	0,10 %	<= 0,4 %	
Cualquier/Qualquer impureza	0,17 %	<= 0,3 %	
Impurezas totales	0,6 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 2000 ppm	<= 2000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<4500 ppm	<= 4500 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol anh. y en cloruro de metileno.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-02-28 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 31/10/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.0

Fabricante: F00010

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