



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240440

Producto/Produto: FUSIDATO SODICO		
Sinonimia:		
Fórmula: C31H47NaO6	Peso molecular: 538,69	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	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	=
pH solución/solução (acuosa/aquosa 1,25%)	8,3	7,5 - 9,0	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Agua/Água	0,37 %	<= 2,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,1 %	97,5 - 101,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Impureza A	ND	<= 0,3 %	=
Impureza B	ND	<= 0,4 %	=
Impureza C	ND	<= 0,2 %	=
Impureza D	ND	<= 0,2 %	=
Impureza F	ND	<= 0,2 %	=
Impureza G	0,07 %	<= 0,7 %	=
Impureza I	ND	<= 0,2 %	=
Impureza K	0,04 %	<= 0,2 %	=
Impureza L	ND	<= 0,5 %	=
Impureza M	0,54 %	<= 1,0 %	=
Impureza N	ND	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	0,70%	<= 2,0 %	=
Disolvente residual: Acetona	< 500 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Metil isobutil cetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Xileno	< 2170 ppm	<= 2170 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico. Fácilmente soluble en agua y en etanol al 96%.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD. NEVERA (2-8°C)

Fecha análisis/Data análise: 2024-03-13 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur11.3
Fabricante: F01003

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 05/08/2026

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

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88