



## 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°: 240634

|                                                                            |                                 |                                    |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>VITAMINA B1 (TIAMINA) CLORHIDRATO              |                                 |                                    |
| <b>Sinonimia:</b><br>Aneurina clorhidrato.                                 |                                 |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> ClN <sub>4</sub> OS·HCl | <b>Peso molecular:</b><br>337,3 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>                 | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>        |
|----------------------------------------------|-------------------|----------------------|
| Identificación/Identificação                 | Conforme (A,C)    | Test PhEur (A,C)     |
| Características                              | Conforme          | PhEur                |
| Aspecto de la solución/solução               | Conforme          | Test PhEur           |
| pH                                           | 3,0               | 2,7 - 3,3            |
| Sulfatos                                     | < 300 ppm         | <= 300 ppm           |
| Metales/Metais pesados                       | < 20 ppm          | <= 20 ppm            |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)             | Conforme          | Test PhEur           |
| Humedad/Humidade -K.F.                       | 1,0 %             | <= 5,0 %             |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas                    | 0,05 %            | <= 0,1 %             |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP) | 99,2 % s.p.s.     | 98,5 - 101,0 % s.p.s |
| Impureza A                                   | ND                | <= 0,15 %            |
| Impureza B                                   | ND                | <= 0,3 %             |
| Impureza C                                   | 0,01 %            | <= 0,15 %            |
| Impurezas no especificadas                   | 0,01 %            | <= 0,10 %            |
| Impurezas totales                            | 0,02 %            | <= 0,5 %             |

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Fácilmente soluble en agua, soluble en glicerol y poco soluble en etanol 96%, prácticamente insoluble en heptano.

#### **Observaciones/Observações:**

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados, no metálicos, en sitio fresco. PROTEGER DE LA LUZ.

**Fecha análisis/Data análise:** 2024-04-15 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

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

**Caducidad:** 03/04/2026

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.4

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

