



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233836

Producto/Produto:	IDEBENONA
Lote:	233836
Fecha de caducidad/Data de validade:	21/09/2026
Referencia/Referência:	Especificaciones de fabricante
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C19H30O5
Peso molecular/Peso molecular:	338,44 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,5 % s.p.s	>= 98,5 % s.p.s.	
Disolvente residual: Metanol	<3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Hexano	< 290 ppm	<= 290 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test	#
Impurezas totales	0,29 %	<= 0,8 %	
Cualquier/Qualquer impureza	0,17 %	<= 0,8 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,06 %	<= 0,1 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Conforme	
Índice de absorción	474	458 - 486	
Punto/Ponto de fusión/fusão	54 °C	52 - 55 °C	
Características	Conforme		
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test (A,B,C)	
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo o amarillo-anaranjado. Insoluble en agua, muy soluble en metanol y en cloroformo, fácilmente soluble en etanol absoluto y etilo acetato.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 11/01/2024

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00065 SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD

Lote fabricante: C07-20231004

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1160018	IDEBENONA	250 g	233836-N-1
1160020	IDEBENONA	1 kg	233836-P-1

1160020	IDEBENONA	1 kg	233836-P-2
1160020	IDEBENONA	1 kg	233836-P-3
1400332	IDEBENONA	100 g	233836-J-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 21/12/2024

