



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240432

| | |
|--------------------------------------|------------------------|
| Producto/Produto: | ACIDO ACETILSALICILICO |
| Lote: | 240432 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/07/2026 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.3 |
| Sinónimos/Sinônimos: | |
| Fórmula/Fórmula: | C9H8O4 |
| Peso molecular/Peso molecular: | 180,15 g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|------------------------------------|----------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (A,B) | Test PhEur (A,B) | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Punto de fusión/fusão (Mettler) | 141 °C | Aprox. 143 °C | |
| Aspecto de la solución/solução | Conforme | Límpida e incolora | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |
| Pérd.desec(vacío/vácuo) | 0,02% | <= 0,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,01% | <= 0,1 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 100,4 % | 99,5 - 101,0 % | |
| Impureza A | < 0,03 % | <= 0,15 % | |
| Impureza B | < 0,03 % | <= 0,15 % | |
| Impureza C | < 0,03 % | <= 0,15 % | |
| Impureza D | < 0,03 % | <= 0,15 % | |
| Impureza E | < 0,03 % | <= 0,15 % | |
| Impureza F | < 0,03 % | <= 0,15 % | |
| Impurezas no especificadas | < 0,03 % | <= 0,05 % | |
| Impurezas totales | < 0,03 % | <= 0,25 % | |
| Disolvente residual: Ácido acético | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Impurezas nitrosaminas | Conforme | Test PhEur | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Poco soluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96%.

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

Fecha análisis/Data análise: 04/03/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00052 SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL, CO. LTD.

Lote fabricante: 231381

| Producto | Nombre | Capacidad | Lote |
|----------|---|-----------|------------|
| 1101064 | ACIDO ACETILSALICILICO | 100 g | 240432-J-2 |
| 1101064 | ACIDO ACETILSALICILICO | 100 g | 240432-J-3 |
| 1101064 | ACIDO ACETILSALICILICO | 100 g | 240432-J-4 |
| 1101065 | ACIDO ACETILSALICILICO | 250 g | 240432-N-2 |
| 1101065 | ACIDO ACETILSALICILICO | 250 g | 240432-N-3 |
| 1101065 | ACIDO ACETILSALICILICO | 250 g | 240432-N-4 |
| 1101067 | ACIDO ACETILSALICILICO | 1 kg | 240432-P-2 |
| 1101067 | ACIDO ACETILSALICILICO | 1 kg | 240432-P-3 |
| 1101067 | ACIDO ACETILSALICILICO | 1 kg | 240432-P-4 |
| 1370004 | ACIDO ACETILSALICILICO (FLB) (INACTIVO) | 100 g | 240432-J-1 |
| 1370005 | ACIDO ACETILSALICILICO (FLB) (INACTIVO) | 250 g | 240432-N-1 |
| 1370006 | ACIDO ACETILSALICILICO (FLB) (INACTIVO) | 500 g | 240432-O-1 |
| 1370007 | ACIDO ACETILSALICILICO (FLB) (INACTIVO) | 1000 g | 240432-P-1 |
| 1370091 | ACIDO ACETILSALICILICO (FLB) | 25 kg | 240432-T-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

Fecha de edición: 02/04/2026

