

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251043**

|                                      |                                                    |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Producto/Produto:                    | ACIDO TIOCTICO                                     |
| Lote:                                | 251043                                             |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/09/2027                                         |
| Referencia/Referência:               | Especificaciones de fabricante                     |
| Sinónimos/Sinônimos:                 | Ácido alfa-lipoico. Ác. 1,2-ditiolano-3-pentanoico |
| Fórmula/Fórmula:                     | C8H14O2S2                                          |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 206,33 g/mol                                       |

| Ensayo/Ensaio                         | Resultado      | Especificación/Especificação |   |
|---------------------------------------|----------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação          | Conforme (A,B) | Test USP (A,B)               |   |
| Características                       | Conforme       |                              |   |
| Punto/Ponto de fusión/fusão           | 61,8 °C        | Aprox. 60,0 - 62,0 °C        | = |
| Rotación/Rotação específica           | 0°             | (-1,0°) - (+1,0°)            | = |
| Metales/Metais pesados                | <= 10 ppm      | <= 10 ppm                    | = |
| Pureza cromatográfica                 | Conforme       | Test USP                     | = |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem    | 0,07 %         | <= 0,2 %                     |   |
| Residuo/Resíduo calcinación/calcinção | 0,02 %         | <= 0,1 %                     | = |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)           | 99,0 %         | 98,0 - 101,0 %               |   |
| Impureza individual                   | 0,02 %         | <= 0,1 %                     | = |
| Impurezas totales                     | 0,04 %         | <= 2,0 %                     | = |
| Disolvente residual: Ciclohexano      | < 3880 ppm     | <= 3880 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | < 5000 ppm     | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Tolueno          | < 890 ppm      | <= 890 ppm                   | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino amarillo. Muy poco soluble en agua, muy soluble en dimetilformamida, fácilmente soluble en metanol.

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

Fecha análisis/Data análise: 22/05/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00331 SUZHOU FUSHILAI PHARMACEUTICA CO., LTD.

Lote fabricante:

| Producto | Nombre         | Capacidad | Lote       |
|----------|----------------|-----------|------------|
| 1102686  | ACIDO TIOCTICO | 25 g      | 251043-G-1 |
| 1102686  | ACIDO TIOCTICO | 25 g      | 251043-G-2 |
| 1102688  | ACIDO TIOCTICO | 100 g     | 251043-J-1 |

|         |                |       |            |
|---------|----------------|-------|------------|
| 1102688 | ACIDO TIOCTICO | 100 g | 251043-J-2 |
| 1102691 | ACIDO TIOCTICO | 1 kg  | 251043-P-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: 03/04/2026