



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 260828**

|                                      |                                |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| Producto/Produto:                    | IDEBENONA                      |
| Lote:                                | 260828                         |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 18/11/2028                     |
| Referencia/Referência:               | Especificaciones de fabricante |
| Sinónimos/Sinônimos:                 |                                |
| Fórmula/Fórmula:                     | C19H30O5                       |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 338,44 g/mol                   |

| Ensayo/Ensaio                      | Resultado        | Especificación/Especificação |   |
|------------------------------------|------------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação       | Conforme (A,B,C) | Test (A,B,C)                 |   |
| Características                    | Conforme         |                              |   |
| Punto/Ponto de fusión/fusão        | 54 °C            | 52 - 55 °C                   |   |
| Índice de absorción                | 466              | 458 - 486                    |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)   | Conforme         | Conforme                     |   |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,04 %           | <= 0,1 %                     |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas          | 0,00 %           | <= 0,1 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)        | 99,6 % s.p.s.    | >= 98,5 % s.p.s.             |   |
| Cualquier/Qualquer impureza        | 0,14 %           | <= 0,8 %                     |   |
| Impurezas totales                  | 0,32 %           | <= 0,8 %                     |   |
| Impurezas elementales/elementares  | Conforme         | Test                         | # |
| Disolvente residual: Hexano        | < 290 ppm        | <= 290 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Metanol       | < 3000 ppm       | <= 3000 ppm                  | # |
| 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: 10/06/2026

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00065 SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD

Lote fabricante: C07-20260207

| Producto | Nombre    | Capacidad | Lote       |
|----------|-----------|-----------|------------|
| 1160018  | IDEBENONA | 250 g     | 260828-N-1 |
| 1160020  | IDEBENONA | 1 kg      | 260828-P-1 |

1400332

IDEBENONA

100 g

260828-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: 19/06/2026

