



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 232700

Prodotto:	SIMVASTATINA
Lotto:	232700
Data di scadenza:	23/04/2026
Riferimento:	Cumple PhEur11.1
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₅ H ₃₈ O ₅
Peso molecolare:	418,6 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo	Test PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	+294	(+285) - (+300)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,09 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,02 %	<= 0,1%	
Titolo (HPLC)	100,7 %	97,0-102,0%	
Impurezza E	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezza F	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	0,10 %	<= 0,4 %	
Impurezza K	0,06 %	<= 0,4 %	
Impurezza B	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza G	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza J	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurità A + I	0,19 %	<= 0,4 %	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,35 %	<= 3,0 %	
Solvente residuo: Metanolo	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina, bianca o quasi bianca. Pratic. insolubile in acqua, molto solubile in cloruro di metilene, facilmente solubile in etanolo 96%.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce. Facilmente ossidabile.

Data di analisi: 21/06/2023

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00286 ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO. LTD

Lotto produttore: 201-002-2304106

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1100305	SIMVASTATINA	10 g	232700-F-10
1100305	SIMVASTATINA	10 g	232700-F-11
1100305	SIMVASTATINA	10 g	232700-F-12
1100305	SIMVASTATINA	10 g	232700-F-2
1100305	SIMVASTATINA	10 g	232700-F-4
1100305	SIMVASTATINA	10 g	232700-F-5
1100305	SIMVASTATINA	10 g	232700-F-6
1100305	SIMVASTATINA	10 g	232700-F-8
1100305	SIMVASTATINA	10 g	232700-F-9
1100306	SIMVASTATINA	100 g	232700-J-1
1100306	SIMVASTATINA	100 g	232700-J-2
1100306	SIMVASTATINA	100 g	232700-J-4
1100306	SIMVASTATINA	100 g	232700-J-5
1100306	SIMVASTATINA	100 g	232700-J-6
1100307	SIMVASTATINA	250 g	232700-N-1
1100307	SIMVASTATINA	250 g	232700-N-2
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	232700-F-1
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	232700-F-3
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	232700-F-7
1370256	SIMVASTATINA (FLB) (INACTIVO)	100 g	232700-J-3

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 22/08/2025

