CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 242044

Prodotto:	SIMVASTATINA
Lotto:	242044
Data di scadenza:	15/08/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.5
Sinonimi:	
Formula:	C25H38O5
Peso molecolare:	418,6 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Propietà organolettiche	Accordo		
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	+293	(+285) - (+300)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,13 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,03 %	<= 0,1%	
Titolo (HPLC)	98,9 %	97,0-102,0%	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezza F	0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	0,09 %	<= 0,4 %	
Impurezza K	0,03 %	<= 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	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,17 %	<= 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: 30/10/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00286 ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO. LTD
Lotto produttore: 101-002-240846

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1100305	SIMVASTATINA	10 g	242044-F-2
1100305	SIMVASTATINA	10 g	242044-F-3
1100305	SIMVASTATINA	10 g	242044-F-4
1100305	SIMVASTATINA	10 g	242044-F-5
1100305	SIMVASTATINA	10 g	242044-F-7
1100306	SIMVASTATINA	100 g	242044-J-1
1100306	SIMVASTATINA	100 g	242044-J-2
1100306	SIMVASTATINA	100 g	242044-J-3
1100306	SIMVASTATINA	100 g	242044-J-4
1100307	SIMVASTATINA	250 g	242044-N-1
1100307	SIMVASTATINA	250 g	242044-N-2
1100307	SIMVASTATINA	250 g	242044-N-3
1100307	SIMVASTATINA	250 g	242044-N-4
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	242044-F-1
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	242044-F-6
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	242044-F-8

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