



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 251003**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Prodotto:         | SIMVASTATINA                                   |
| Lotto:            | 251003   |
| Data di scadenza: | 01/04/2028                                     |
| Riferimento:      | Cumple PhEur11.7                               |
| Sinonimi:         |  |
| Formula:          | C <sub>25</sub> H <sub>38</sub> O <sub>5</sub> |
| Peso molecolare:  | 418,6 g/mol                                    |

| Saggio                                | Risultato     | Specifiche       |   |
|---------------------------------------|---------------|------------------|---|
| Identificazione                       | Accordo (A,B) | Test PhEur (A,B) |   |
| Proprietà organolettiche              | Accordo       |                  |   |
| Aspetto della soluzione               | Accordo       | Test PhEur       |   |
| Rotazione specifica                   | + 294         | (+285) - (+300)  |   |
| Sostanze correlate (HPLC)             | Accordo       | Test PhEur       |   |
| Perdita all'essiccamento              | 0,06 %        | <= 0,5 %         |   |
| Ceneri solforiche                     | 0,00 %        | <= 0,1%          |   |
| Titolo (HPLC)                         | 98,3 %        | 97,0-102,0%      |   |
| Impurezza E                           | < 0,05 %      | <= 0,5 %         |   |
| Impurezza F                           | 0,07 %        | <= 0,5 %         |   |
| Impurezza D                           | 0,09 %        | <= 0,4 %         |   |
| Impurezza K                           | 0,05 %        | <= 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             | 0,06 %        | <= 0,10 %        |   |
| Impurezze totali                      | 0,27 %        | <= 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: 16/06/2025

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00286 ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO. LTD

Lotto produttore: 101-002-250420

| Prodotto | Nome               | Capacità | Lotto      |
|----------|--------------------|----------|------------|
| 1100305  | SIMVASTATINA       | 10 g     | 251003-F-3 |
| 1100305  | SIMVASTATINA       | 10 g     | 251003-F-4 |
| 1100305  | SIMVASTATINA       | 10 g     | 251003-F-5 |
| 1100305  | SIMVASTATINA       | 10 g     | 251003-F-6 |
| 1100305  | SIMVASTATINA       | 10 g     | 251003-F-7 |
| 1100305  | SIMVASTATINA       | 10 g     | 251003-F-8 |
| 1100305  | SIMVASTATINA       | 10 g     | 251003-F-9 |
| 1100306  | SIMVASTATINA       | 100 g    | 251003-J-1 |
| 1100306  | SIMVASTATINA       | 100 g    | 251003-J-2 |
| 1100306  | SIMVASTATINA       | 100 g    | 251003-J-3 |
| 1100307  | SIMVASTATINA       | 250 g    | 251003-N-1 |
| 1100307  | SIMVASTATINA       | 250 g    | 251003-N-2 |
| 1370090  | SIMVASTATINA (FLB) | 10 g     | 251003-F-1 |
| 1370090  | SIMVASTATINA (FLB) | 10 g     | 251003-F-2 |

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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 14/05/2026

