



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 252306**

Prodotto:	SIMVASTATINA
Lotto:	252306
Data di scadenza:	29/03/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.8
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	+289	(+285) - (+300)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,18 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1%	
Titolo (HPLC)	97,8 %	97,0-102,0%	
Impurezza E	0,08 %	<= 0,5 %	
Impurezza F	0,11 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezza K	0,02 %	<= 0,4 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	0,14 %	<= 0,3 %	
Impurezza G	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza J	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurità A + I	0,08 %	<= 0,4 %	
Impurezze non specificate	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,47 %	<= 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	#
Solvente residuo: ter-butilmetiletere	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Tetraidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Solvente residuo: Cicloesano	< 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Solvente residuo: Dimetilformammide	< 880 ppm	<= 880 ppm	#

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: 19/12/2025

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01059 Henan Topfond Sci-Tech Co.

Lotto produttore: 250304001

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-10
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-2
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-3
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-4
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-9
1100306	SIMVASTATINA	100 g	252306-J-2
1100306	SIMVASTATINA	100 g	252306-J-3
1100306	SIMVASTATINA	100 g	252306-J-5
1100307	SIMVASTATINA	250 g	252306-N-2
1100307	SIMVASTATINA	250 g	252306-N-3
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-1
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-5
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-6
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-7
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-8
1370256	SIMVASTATINA (FLB)	100 g	252306-J-1
1370256	SIMVASTATINA (FLB)	100 g	252306-J-4
1370278	SIMVASTATINA (FLB)	250 g	252306-N-1

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

