



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 260494

Prodotto:	SIMVASTATINA
Lotto:	260494
Data di scadenza:	26/06/2029
Riferimento:	Cumple PhEur12.2
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		
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	+ 295	(+285) - (+300)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,02 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1%	
Titolo (HPLC)	99,0 %	97,0-102,0%	
Impurezza E	0,10 %	<= 0,5 %	
Impurezza F	0,12 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezza K	0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	0,13 %	<= 0,3 %	
Impurezza G	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza J	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurità A + I	0,07 %	<= 0,4 %	
Impurezze non specificate	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,53 %	<= 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: 28/04/2026

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01059 Henan Topfond Sci-Tech Co.

Lotto produttore: 250604011

Prodotto

Nome

Capacità

Lotto

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: 14/05/2026

