



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 225382

Producto/Produto:	IVERMECTINA Uso Humano
Lote:	225382
Fecha de caducidad/Data de validade:	20/01/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C48H74O14 + C47H72O14
Peso molecular/Peso molecular:	g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Aspecto Solución/Solução Tolueno 2%	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	-17,6°	(-17,0°) - (-20,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Etanol y/e Formamida	Conforme	Test PhEur	
Cualquier otra impureza	< 1 %	<= 1 %	
Impurezas totales	2,3 %	<= 5 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Disolvente residual: Formamida	2,4 %	<= 3,0 %	
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Etanol	4,0 %	<= 5,0 %	
Impureza con retención rel. 1,3-1,5	< 2,5 %	<= 2,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,6 %	95,0 - 102,0 %	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	#
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	0,20 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1%	
Relación/Relação H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	97 %	>= 90 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol 96%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 09/12/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00071 ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: 4025021N220104

Productos	Nome	Capacidade	Lote
-----------	------	------------	------

1160030	IVERMECTINA Uso Humano	1 g	225382-D-1
1160030	IVERMECTINA Uso Humano	1 g	225382-D-2
1160030	IVERMECTINA Uso Humano	1 g	225382-D-3
1160030	IVERMECTINA Uso Humano	1 g	225382-D-4
1160030	IVERMECTINA Uso Humano	1 g	225382-D-5
1160031	IVERMECTINA Uso Humano	5 g	225382-E-1
1160031	IVERMECTINA Uso Humano	5 g	225382-E-2
1160031	IVERMECTINA Uso Humano	5 g	225382-E-3
1160031	IVERMECTINA Uso Humano	5 g	225382-E-4
1160031	IVERMECTINA Uso Humano	5 g	225382-E-5
1160031	IVERMECTINA Uso Humano	5 g	225382-E-6
1160032	IVERMECTINA Uso Humano	25 g	225382-G-1
1160032	IVERMECTINA Uso Humano	25 g	225382-G-2
1160032	IVERMECTINA Uso Humano	25 g	225382-G-3
1160032	IVERMECTINA Uso Humano	25 g	225382-G-4
1160032	IVERMECTINA Uso Humano	25 g	225382-G-5
1160034	IVERMECTINA Uso Humano	100 g	225382-J-1
1160034	IVERMECTINA Uso Humano	100 g	225382-J-2
1160034	IVERMECTINA Uso Humano	100 g	225382-J-3
1160034	IVERMECTINA Uso Humano	100 g	225382-J-4
1160034	IVERMECTINA Uso Humano	100 g	225382-J-5

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data de edição: 15/05/2025

