



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 241631

Producto/Produto:	IDEBENONA
Lote:	241631
Fecha de caducidad/Data de validade:	25/02/2027
Referencia/Referência:	Especificaciones de fabricante
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C19H30O5
Peso molecular/Peso molecular:	338,44 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Punto/Ponto de fusión/fusão	54 °C	52 - 55 °C	
Características	Conforme		
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test (A,B,C)	
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Hexano	< 290 ppm	<= 290 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test	#
Impurezas totales	0,18 %	<= 0,8 %	
Cualquier/Qualquer impureza	0,16 %	<= 0,8 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,6 % s.p.s.	>= 98,5 % s.p.s.	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,00 %	<= 0,1 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Conforme	
Índice de absorción	463	458 - 486	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo o amarillo-anaranjado.  
Insoluble en agua, muy soluble en metanol y en cloroformo, fácilmente soluble en etanol absoluto y etilo acetato.

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

Fecha análisis/Data análise: 23/09/2024

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00065 SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD

Lote fabricante: C07-20240403

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1160018	IDEBENONA	250 g	241631-N-1
1160020	IDEBENONA	1 kg	241631-P-2

1400332

IDEBENONA

100 g

241631-J-1

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

Data de edição: 22/12/2024

