



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

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

Data de edição: 19/06/2026

