acofarma

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 251003

Producto/Produto:	SIMVASTATINA
Lote:	251003
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/04/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.7
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C25H38O5
Peso molecular/Peso molecular:	418,6 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+ 294	(+285) - (+300)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,06 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,3 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza F	0,07 %	<= 0,5 %	
Impureza D	0,09 %	<= 0,4 %	
Impureza K	0,05 %	<= 0,4 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza G	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza J	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Suma impurezas A + I	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,27 %	<= 3,0 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, fácilmente soluble en etanol 96%.

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

Fecha análisis/Data análise: 16/06/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia
Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Fabricante: F00286 ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO. LTD
Lote fabricante: 101-002-250420

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1100305	SIMVASTATINA	10 g	251003-F-3
1100305	SIMVASTATINA	10 g	251003-F-4
1100305	SIMVASTATINA	10 g	251003-F-5
1100305	SIMVASTATINA	10 g	251003-F-6
1100305	SIMVASTATINA	10 g	251003-F-7
1100305	SIMVASTATINA	10 g	251003-F-8
1100305	SIMVASTATINA	10 g	251003-F-9
1100306	SIMVASTATINA	100 g	251003-J-1
1100306	SIMVASTATINA	100 g	251003-J-2
1100306	SIMVASTATINA	100 g	251003-J-3
1100307	SIMVASTATINA	250 g	251003-N-1
1100307	SIMVASTATINA	250 g	251003-N-2
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	251003-F-1
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	251003-F-2

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: 14/05/2026