



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 251030**

Producto/Produto:	ALOPURINOL
Lote:	251030
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/07/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	Allopurinol.
Fórmula/Fórmula:	C <sub>5</sub> H <sub>4</sub> N <sub>4</sub> O
Peso molecular/Peso molecular:	136,11 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	
Características	Conforme	PhEur	
Impureza F	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,01 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,9 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza B	0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza C	ND	<= 0,1 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Suma de impurezas distintas de A, B, y C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza D	ND	<= 0,1 %	
Impureza E	ND	<= 0,1 %	
Disolvente residual: Formamida	< 220 ppm	<= 220 ppm	#
Disolvente residual: Trietilamina	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Disolvente residual: Dimetil sulfato	< 1,7 ppm	<= 1,7 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua y en etanol al 96%. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

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

Fecha análisis/Data análise: 01/07/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00058 SMS LIFESCIENCES INDIA LIMITED

Lote fabricante: ALP0050325

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1103290	ALOPURINOL	10 g	251030-F-1
1103290	ALOPURINOL	10 g	251030-F-2
1103296	ALOPURINOL	100 g	251030-J-1
1103296	ALOPURINOL	100 g	251030-J-3
1103297	ALOPURINOL	5 kg	251030-Q-1
1370100	ALOPURINOL (FLB)	100 g	251030-J-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](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 20/05/2026

