



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 251043

Producto/Produto:	ACIDO TIOCTICO
Lote:	251043
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/09/2027
Referencia/Referência:	Especificaciones de fabricante
Sinónimos/Sinônimos:	Ácido alfa-lipoico. Ác. 1,2-ditiolano-3-pentanoico
Fórmula/Fórmula:	C8H14O2S2
Peso molecular/Peso molecular:	206,33 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impurezas totales	0,04 %	<= 2,0 %	=
Impureza individual	0,02 %	<= 0,1 %	=
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Ciclohexano	< 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test USP (A,B)	
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Punto/Ponto de fusión/fusão	61,8 °C	Aprox. 60,0 - 62,0 °C	=
Características	Conforme		
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	=
Rotación/Rotação específica	0°	(-1,0°) - (+1,0°)	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,07 %	<= 0,2 %	
Pureza cromatográfica	Conforme	Test USP	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,0 %	98,0 - 101,0 %	
Residuo/Resíduo calcinación/calcinção	0,02 %	<= 0,1 %	=

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino amarillo. Muy poco soluble en agua, muy soluble en dimetilformamida, fácilmente soluble en metanol.

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

Fecha análisis/Data análise: 22/05/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00331 SUZHOU FUSHILAI PHARMACEUTICA CO., LTD.

Lote fabricante:

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1102686	ACIDO TIOCTICO	25 g	251043-G-1
1102688	ACIDO TIOCTICO	100 g	251043-J-1
1102691	ACIDO TIOCTICO	1 kg	251043-P-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: 10/07/2025

