

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 252306**

Producto/Produto:	SIMVASTATINA
Lote:	252306
Fecha de caducidad/Data de validade:	29/03/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C <sub>25</sub> H <sub>38</sub> O <sub>5</sub>
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	+289	(+285) - (+300)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,18 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	97,8 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza E	0,08 %	<= 0,5 %	
Impureza F	0,11 %	<= 0,5 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impureza K	0,02 %	<= 0,4 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	0,14 %	<= 0,3 %	
Impureza G	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza J	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Suma impurezas A + I	0,08 %	<= 0,4 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,47 %	<= 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	#
Disolvente residual: tert-Butilmetiléter	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Ciclohexano	< 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	< 880 ppm	<= 880 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características 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: 19/12/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01059 Henan Topfond Sci-Tech Co.

Lote fabricante: 250304001

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-10
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-2
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-3
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-4
1100305	SIMVASTATINA	10 g	252306-F-9
1100306	SIMVASTATINA	100 g	252306-J-2
1100306	SIMVASTATINA	100 g	252306-J-3
1100306	SIMVASTATINA	100 g	252306-J-5
1100307	SIMVASTATINA	250 g	252306-N-2
1100307	SIMVASTATINA	250 g	252306-N-3
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-1
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-5
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-6
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-7
1370090	SIMVASTATINA (FLB)	10 g	252306-F-8
1370256	SIMVASTATINA (FLB)	100 g	252306-J-1
1370256	SIMVASTATINA (FLB)	100 g	252306-J-4
1370278	SIMVASTATINA (FLB)	250 g	252306-N-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: 14/05/2026

