



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 170700

Producto/Produto: DOXEPINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₉ H ₂₂ ClNO	Peso molecular: 315,87	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (C,E)	Test RFE/PhEur (C,E)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	=
Acidez (s/0,5g)	<= 0,1 ml NaOH 0,1M	<= 0,1ml NaOH 0,1 M	=
Metales/Metals pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,08 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,0 %	<= 0,1 %	=
Isómero Z	15,2 %	13,0 - 18,5 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	98,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza B	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza C	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua, en etanol al 96% y en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2017-06-15 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 09/11/2020

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.1

Fabricante: F00015

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88