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 Nº: 170903

Producto/Produto: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C19H23ClN2·HCl	**Peso molecular:** 351,3	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução S	Conforme	Test PhEur	
pH dispersión/dispersão acuosa/aquosa 10%	4,5	3,5 - 5,0	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag. (105ºC)	0,18 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 1,0 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	0,12 %	<= 0,2 %	
Impureza F	NDT	<= 0,1 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Suma de impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas totales	0,12 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o ligeramente amarillo, ligeramente higroscópico. Fácilmente soluble en agua y en cloruro de metileno, soluble en etanol 96%.

Observaciones/Observações: <**>

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-11-21 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 01/05/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

Fabricante: F00179

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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