



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°: 171417

| | | |
|--|----------------------------------|------------------------------------|
| Producto/Produto: FLUOXETINA CLORHIDRATO | | |
| Sinonimia: | | |
| Fórmula: C ₁₇ H ₁₉ ClF ₃ NO | Peso molecular: 345,83 | Identidad/Identidade: IR |

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u> | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u> | |
|---------------------------------------|-------------------|----------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (A,B) | Test RFE/PhEur (A,B) | - |
| Características | Conforme | RFE/PhEur | |
| Aspecto Solución/Solução S | Conforme | Límpida e incolora | = |
| pH solución/solução acuosa/aquosa 1% | 5,2 | 4,5 - 6,5 | = |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test RFE/PhEur | = |
| Acetonitrilo (GC) | <= 0,1 % | <= 0,1 % | # |
| Rotación/Rotação Óptica | Conforme | (-0,05°) - (+0,05°) | = |
| Metales/Metais pesados | <= 20 ppm | <= 20 ppm | = |
| Humedad/Humidade -K.F. (s/1g) | 0,07 % | <= 0,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,00 % | <= 0,1 % | = |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC) | 99,2 % | 98,0 - 102,0 % | |
| Impureza A | <= 0,25 % | <= 0,25 % | = |
| Impureza B | <= 0,25 % | <= 0,25 % | = |
| Impureza C | <= 0,15 % | <= 0,15 % | = |
| Impurezas no especificadas | <= 0,10 % | <= 0,10 % | = |
| Impurezas totales | <= 0,5 % | <= 0,5 % | = |
| Disolvente residual: Tolueno | <= 890 ppm | <= 890 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Metanol | <= 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Dimetilsulfóxido | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, fácilmente soluble en metanol, bastante soluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações: <*>

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

Fecha análisis/Data análise: 2018-05-04 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 30/12/2019

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

Fabricante: F00136

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