



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°: 190732

Producto/Produto: HIDROCLOROTIAZIDA		
Sinonimia: 3,4-Dihidroclorotiazida.		
Fórmula: C7H8ClN3O4S2	Peso molecular: 297,7	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	$\leq 0,4$ ml NaOH 0,01M	$\leq 0,4$ ml NaOH 0,01M	=
Cloruros/Cloretos	≤ 100 ppm	≤ 100 ppm	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,02 %	$\leq 0,5$ %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,1 %	$\leq 0,1$ %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	101,5 % s.p.s	97,5 - 102,0 % s.p.s	
Impureza A	NDT	$\leq 0,5$ %	=
Impureza B	$\leq 0,05$ %	$\leq 0,5$ %	=
Impureza C	$\leq 0,05$ %	$\leq 0,5$ %	=
Impurezas no especificadas	$\leq 0,05$ %	$\leq 0,10$ %	=
Impurezas totales	$\leq 0,05$ %	$\leq 1,0$ %	=
Disolvente residual: Metanol	≤ 3000 ppm	≤ 3000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, soluble en acetona, bastante soluble en etanol 96%. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-08-01 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/07/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8

Fabricante: F00026

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

