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: 200516

Producto/Produto: AMIODARONA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C25H30ClI2NO3	**Peso molecular:** 681,8	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test RFE/PhEur (A,B)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto Solución/Solução MeOH 5%	Conforme	Test RFE/PhEur	=
pH solución/solução acuosa/aquosa 5%	3,4	3,2 - 3,8	=
Impureza H (TLC)	<= 0,02 %	<= 0,02 %	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Yoduros/Iodetos	<= 150 ppm	<= 150 ppm	=
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	=
Pérd.desec./secag.Pr.Red.60ºC,4h	0,06 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
RIQUEZA (Acidimetría)	98,8 %	98,5% - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza B	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza C	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza D	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza E	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza F	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza G	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino fino, blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en metanol, bastante soluble en etanol al 96%.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-04-08 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/10/2024

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.1

Fabricante: F00027

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