



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200625

Producto/Produto: AMIODARONA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃	Peso molecular: 681,8	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução MeOH 5%	Conforme	Test PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 5%	3,5	3,2 - 3,8	
Impureza H (TLC)	<= 0,02 %	<= 0,02 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Yoduros/Iodetos	<= 150 ppm	<= 150 ppm	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,04 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
RIQUEZA (Acidimetría)	100,0 %	98,5% - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza G	N.D.	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características 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/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-05-19 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/04/2025

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 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