



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°: 200910

Producto/Produto: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₉ H ₂₃ CIN ₂ -HCl	Peso molecular: 351,3	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES 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 S	Conforme	Test PhEur	
pH dispersión/dispersão acuosa/aquosa 10%	4,3	3,5 - 5,0	
Metales/Metals pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag. (105°C)	0,13 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,9 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza B	0,09 %	<= 1,0 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	0,07 %	<= 0,2 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Suma de impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas totales	0,16 %	<= 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/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o ligeramente amarillo, ligeramente higroscópico. Fácilmente soluble en agua y en cloruro de metileno, soluble en etanol 96%.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-08-06 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/03/2025

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.2

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 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