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: 222632

Producto/Produto: FLUOXETINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C17H19ClF3NO	**Peso molecular:** 345,83	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	Test PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	6,2	4,5 - 6,5	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação óptica	0,01	(-0,05) - (+0,05)	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Humedad/Humidade -K.F.	0,02 %	<= 0,50 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,5 %	98,0 - 102, 0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Benceno	< 2 ppm	<= 2 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-05-24 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 28/02/2027

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.7

Fabricante: F00414

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