



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°: 226331

Producto/Produto: PAROXETINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₉ H ₂₁ ClFNO ₃	Peso molecular: 365.8	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme(A,B,C,D)	Test PhEur (A,B,C,D)	-
Características	Conforme	Test PhEur	
Pureza enantiómera	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Humedad/Humidade -K.F.	0,44 %	<= 1,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
Acetona	1,5 %	<= 3,5 %	
2-Propanol (GC)	< 0,01 %	<= 4,3 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,6 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza D	0,007 %	<= 0,2 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza F	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza J	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,043 %	<= 0,5 %	
Impureza H	0,03 %	<= 0,1 %	
Impureza I	0,01 %	<= 0,1 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Tolueno	<890 ppm	<= 890 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, higroscópico, cristalino. Ligeramente soluble en agua, completamente soluble en metanol, moderadamente soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno. Muestra polimorfismo.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-12-21 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur10.8
Fabricante: F00386

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 15/04/2025

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