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: 230206

Producto/Produto: AMBROXOL HIDROCLORURO		
Sinonimia:		
Fórmula: C13H19Br2ClN2O	**Peso molecular:** 414.6	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme(B,D)	Test PhEur (B,D)	
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,1 %	99,0 - 101,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,00 %	<= 0,5 %	
Aspecto Solución/Solução S	Conforme	Test PhEur	
pH	5,5	4,5 - 6,0	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05%	<= 0,3 %	
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino blanco o amarillento. Escasamente soluble en agua, soluble en metanol, prácticamente insoluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-01-24 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 31/10/2028

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.0

Fabricante: F00406

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