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: 230607

Producto/Produto: HIDROCLOROTIAZIDA		
Sinonimia: 3,4-Dihidroclorotiazida.		
Fórmula: C7H8ClN3O4S2	**Peso molecular:** 297,7	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	
Características	Conforme	PhEur	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	0,2 ml HCl 0,01M	<= 0,4 ml HCl 0,01M	
Cloruros/Cloretos	< 100 ppm	<= 100 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,02 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,3 % s.p.s.	97,5 - 102,0 % s.p.s	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza B	0,11 %	<= 0,5 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,11 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metil isobutil cetona	< 1000 ppm	<= 1000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, soluble en acetona, bastante soluble en etanol 96%. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-03-22 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 31/10/2027

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.0

Fabricante: F00399

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