



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200625

Producto/Produto:	AMIODARONA CLORHIDRATO
Lote:	200625
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/04/2025
Referencia/Referência:	Cumple RFE5 - PhEur10.1
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> ClI <sub>2</sub> NO <sub>3</sub>
Peso molecular/Peso molecular:	681,8 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução MeOH 5%	Conforme	Test PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 5%	3,5	3,2 - 3,8	
Impureza H (TLC)	<= 0,02 %	<= 0,02 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Yoduros/Iodetos	<= 150 ppm	<= 150 ppm	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,04 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
RIQUEZA (Acidimetría)	100,0 %	98,5% - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza G	N.D.	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino fino, blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en metanol, bastante soluble en etanol al 96%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 19/05/2020

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa  
Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique  
Fabricante: F00027 ISOCHEM  
Lote fabricante: 2001030075

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1103547	AMIODARONA CLORHIDRATO	5 g	200625-E-1
1103547	AMIODARONA CLORHIDRATO	5 g	200625-E-2
1103548	AMIODARONA CLORHIDRATO	25 g	200625-G-1
1103548	AMIODARONA CLORHIDRATO	25 g	200625-G-2
1103549	AMIODARONA CLORHIDRATO	1 kg	200625-P-1
1103552	AMIODARONA CLORHIDRATO (INACTIVO)	500 g	200625-O-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante  
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 28/04/2026

