



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 241267

Producto/Produto:	AMBROXOL HIDROCLORURO
Lote:	241267
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/10/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.5
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C13H19Br2ClN2O
Peso molecular/Peso molecular:	414.6 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Características	Conforme	PhEur	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	=
Identificación/Identificação	Conforme (B,D)	Test PhEur (B,D)	
Aspecto Solución/Solução S	Conforme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 0,5 %	
pH	4,9	4,5 - 6,0	=
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,3 %	=
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,5 %	99,0 - 101,0 %	

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

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

Fecha análisis/Data análise: 15/07/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00406 ERREGIERRE S.p.A.

Lote fabricante: B230065

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1100054	AMBROXOL HIDROCLORURO	100 g	241267-J-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

Fecha de edición: 07/05/2025

