



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 220259

Prodotto:	AMIODARONE CLORIDRATO
Lotto:	220259
Data di scadenza:	01/10/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.6
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃
Peso molecolare:	681,8 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Ceneri solforiche	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Perdita all'essiccamento	0,08 %	<= 0,5 %	
Titolo (acidimetria)	99,1 %	98,5% - 101,0 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		=
Impurezze totali	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Impurezza H (TLC)	< 0,02 %	<= 0,02 %	=
Impurezze non specificate	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Solvente residuo: Toluene	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Ioduri	<= 150 ppm	<= 150 ppm	=
Solvente residuo: Etanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Impurezza E	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Impurezza D	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
pH soluzione acquosa 5%	3,4	3,2 - 3,8	=
Impurezza G	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Aspetto della soluzione MeOH 5%	Accordo		=
Impurezza F	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezza A	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezza C	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezza B	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina fine, bianca o quasi bianca. Molto poco solubile in acqua, facilmente solubile in cloruro di metilene, solubile in metanolo, abbastanza solubile in etanolo 96%

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce e dall'umidità.

Data di analisi: 17/03/2022

Responsabile: C. Codina

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00027 ISOICHEM

Lotto produttore: 2001090059

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1103547	AMIODARONA CLORHIDRATO	5 g	220259-E-1
1103547	AMIODARONA CLORHIDRATO	5 g	220259-E-2
1103547	AMIODARONA CLORHIDRATO	5 g	220259-E-3
1103547	AMIODARONA CLORHIDRATO	5 g	220259-E-4
1103548	AMIODARONA CLORHIDRATO	25 g	220259-G-1
1103548	AMIODARONA CLORHIDRATO	25 g	220259-G-2
1103548	AMIODARONA CLORHIDRATO	25 g	220259-G-3
1103548	AMIODARONA CLORHIDRATO	25 g	220259-G-4
1103549	AMIODARONA CLORHIDRATO	1 kg	220259-P-1
1103549	AMIODARONA CLORHIDRATO	1 kg	220259-P-2
1370169	AMIODARONA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	10 g	220259-F-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 02/05/2025

