



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 252096

Prodotto:	AMIODARONE CLORIDRATO
Lotto:	252096
Data di scadenza:	30/05/2030
Riferimento:	Cumple PhEur12.1
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₅ H ₂₉ I ₂ NO ₃ .HCl
Peso molecolare:	682 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo		
pH	3,7	3,2 - 3,8	
Impurezza H	<= 0,02 %	<= 0,02 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Ioduri	<= 150 ppm	<= 150 ppm	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Perdita all'essiccamento	0,05 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Titolo	99,8 %	98,5 - 101,0 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza D	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza G	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Benzene	< 2 ppm	<= 2 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#

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: 19/01/2026

Responsabile: B.Chia

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00399 CTX Lifesciences Pvt Ltd.
Lotto produttore: 25AM000126

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1103547	AMIODARONA CLORHIDRATO	5 g	252096-E-1
1103547	AMIODARONA CLORHIDRATO	5 g	252096-E-2
1103548	AMIODARONA CLORHIDRATO	25 g	252096-G-1
1103548	AMIODARONA CLORHIDRATO	25 g	252096-G-2
1103549	AMIODARONA CLORHIDRATO	1 kg	252096-P-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: 04/04/2026

