



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 220259

Producto/Produto:	AMIODARONA CLORHIDRATO
Lote:	220259
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/10/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.6
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃
Peso molecular/Peso molecular:	681,8 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 0,5 %	
RIQUEZA (Acidimetría)	99,1 %	98,5% - 101,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Impureza H (TLC)	< 0,02 %	<= 0,02 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Yoduros/Iodetos	<= 150 ppm	<= 150 ppm	=
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Características	Conforme	PhEur	
Impureza E	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Impureza D	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
pH solución/solução acuosa/aquosa 5%	3,4	3,2 - 3,8	=
Impureza G	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Aspecto Solución/Solução MeOH 5%	Conforme	Test PhEur	=
Impureza F	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza A	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza C	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza B	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=

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: 17/03/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina
Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Fabricante: F00027 ISOCHEM
Lote fabricante: 2001090059

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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

Data de edição: 19/06/2025

