



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 241104

Producto/Produto:	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO
Lote:	241104
Fecha de caducidad/Data de validade:	23/05/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₆ H ₂₄ N ₂ O·HCl
Peso molecular/Peso molecular:	296,8 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Características	Conforme	PhEur	
Identificación/Identificação	Conforme (A,D)	Test PhEur (A,D)	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impureza A	ND	<= 0,15 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Total impurezas	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Agua/Água	0,09 %	<= 0,3 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	99,0 - 101,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua y en etanol 96%.

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

Fecha análisis/Data análise: 13/06/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH

Lote fabricante: 23212090

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1100168	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	1 g	241104-D-1
1100169	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	5 g	241104-E-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: 28/06/2025