



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 252096

Producto/Produto:	AMIODARONA CLORHIDRATO
Lote:	252096
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/05/2030
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.1
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₅ H ₂₉ I ₂ NO ₃ .HCl
Peso molecular/Peso molecular:	682 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	3,7	3,2 - 3,8	
Impureza H	<= 0,02 %	<= 0,02 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Yoduros/Iodetos	<= 150 ppm	<= 150 ppm	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,8 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza G	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	< 2 ppm	<= 2 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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: 19/01/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia
Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Fabricante: F00399 CTX Lifesciences Pvt Ltd.
Lote fabricante: 25AM000126

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 04/04/2026

