



FAGRON IBERICA, S.A.U. · JOSEP TAPIOLAS,150 · ES-08226 TERRASSA · BARCELONA
Tel 937310722
Fax 937311644
www.fagron.es www.compoundingmatters.com

Pg. 1
2. Septiembre 2014

Certificado de Análisis

AMIODARONA HCl

PM	682,00
Nº CAS	19774-82-4
Nº Producto	32086-00
Fecha Conclusión	26/07/13
Fabricante	CAMBREX PROFARM
Nº Lote Original	041720

Proximo Control Analítico / Retest	28/03/18
Nº Análisis / Analysis Nº	BA-23640
Nº Lote/ Batch No	L13070191
Cod. Muestra / Sample No.	M-029925
Calidad final	PH.EUR.7.5

INCI

Características

Polvo cristalino fino, blanco, muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en metanol, bastante soluble en alcohol, muy poco soluble en hexano.

ENSAYOS	TIPO TES	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
• Identificación	Interno	A# B	Conforme	A0132086-00
• Aspecto de la disolución	Interno	Límpida y no más coloreada que la disol.ref. AV	Conforme	A0232086-00
• Sustancias relacionadas	Proveedor	Test Ph.Eur	Conforme	A0732086-00
• Pérdida por desecación	Proveedor	<0.5 %	0,34%	A0832086-00
• Riqueza	Interno	98.5 % - 101.0 %	100,5%	A1032086-00
• Metales pesados	Proveedor	<20 ppm	<20 ppm	A1232086-00
• Cenizas sulfúricas	Proveedor	<0.1 %	0,0%	A1332086-00
• pH	Interno	3.2 - 3.8 (5 %)	3,5	A1532086-00
• Ioduros	Proveedor	< 150 ppm	< 150 ppm	A4432086-00
• Disolventes residuales	Proveedor	Test Ph.Eur	Conforme	AEB32086-00
• Impurezas	Proveedor	Test Ph.Eur. (H)	Conforme	AFV32086-00

Fabricante CAMBREX PROFARMACO MILANO SRL

Conservación En envase bien cerrado, protegido de la luz. T<30°C

Anna Viñas
Directora Técnica Farmacéutica