



Certificado de Análisis

SERTRALINE HCL FORMA I

LOTE FABRICANTE: 16100483	LOTE PROVEEDOR:	LOTE META: 0160916
FECHA FABRICACIÓN: 18/07/2016	Nº CAS:	79559-97-0
FECHA RETEST: 07/2021	Nº ANÁLISIS:	149/16
FECHA CADUCIDAD:	FÓRMULA MOL.:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco.	
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, escasamente soluble o ligeramente soluble en etanol anhidro, ligeramente soluble en acetona y en 2-propanol. Presenta polimorfismo.	
Identificación	A (*), B (*), C (*)	Conforme
Pureza enantiomérica	=< 1.5 %	< 0.05 %
Sustancias relacionadas	HPLC	Conforme
Suma impureza C y D	=< 0.8 %	Conforme
Impureza A	=< 0.20 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.20 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.20 %	< 0.01 %
Impureza F	=< 0.20 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	< 0.05 %
Metales pesados	=< 10 ppm	< 10 ppm
Agua	=< 0.5 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	97.5-102.0 % (*)	98.52 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Rotación Óptica Específica	+38.8°/+43.0° (*)	+41.6°
Solventes residuales		
Etanol	=< 100 ppm	< 4 ppm
Etil acetato	=< 750 ppm	92 ppm
Tolueno	=< 100 ppm	< 1 ppm
Tamaño partícula		
D (10 %)		25 microm
D (50 %)		108 microm
D (90 %)		240 microm
D (37 %)	=< 100 microm	81 microm
D (95 %)	=< 425 microm	275 microm
Densidad aparente		0.69 g/ml
Tapped density		0.83 g/ml

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 8.0

OBSERVACIONES

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Ind. S. L.

Fecha Análisis: 29/09/2016

FABRICANTE: RECORDATI IND. CHIN

Firma: Miriam Miguel i Sala (QA/QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web



Certificado de Análisis

SERTRALINE HCL FORMA I

LOTE FABRICANTE: 16100483	LOTE PROVEEDOR:	LOTE META: 0160916
FECHA FABRICACIÓN: 18/07/2016	Nº CAS:	79559-97-0
FECHA RETEST: 07/2021	Nº ANÁLISIS:	149/16
FECHA CADUCIDAD:	FÓRMULA MOL.:	

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

RESULTADOS

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor Europeo autorizado.

CONSERVACIÓN

Almacene en lugar fresco. Mantener el recipiente bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.