



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: FLUOXETINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0070210	NUM. CAS:	56296-78-7
FECHA FABRICACIÓN:	01/2010	NUM. ANALISIS:	025/10
FECHA RETEST:	12/2014	PESO MOLECULAR:	345.83
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C17H19CIF3NO

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o cai blanco.	
Solubilidad	Bastante soluble en agua, fácilmente soluble en metanol y bastante soluble en cloruro de metileno.	
Identificación	A (*), B	Conforme
Aspecto de la disolución	Test	Conforme
pH:	4.5-6.5	6.35
Rotación óptica específica	-0.05°/+0.05°	-0.01°
Agua	=< 0.5 %	0.12 %
Metales pesados	=< 20 ppm	< 20 ppm
Acetonitrilo	=< 0.01 %	Conforme
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Sustancias relacionadas HPLC		
Impureza A	=< 0.25 %	Conforme
Impureza B	=< 0.25 %	Conforme
Impureza C	=< 0.15 %	0.02 %
Impurezas individuales	=< 0.1 %	0.03 %
Total impurezas	=< 0.5 %	0.05 %
Riqueza	98.0-102.0 % (*)	101.5 %
Solventes residuales		
Benzeno	=< 1 ug/g	Conforme
Cloruro de etileno	=< 2 ug/g	Conforme
Metil isobutil cetona	=< 50 ug/g	2 ug/g
Tolueno	=< 100 ug/g	Conforme
Tamaño de particula	90 % mejor que 50 u	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: FLUOXETINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0070210	NUM. CAS:	56296-78-7
FECHA FABRICACIÓN:	01/2010	NUM. ANALISIS:	025/10
FECHA RETEST:	12/2014	PESO MOLECULAR:	345.83
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C17H19CIF3NO

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

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994. CADILA PHARMACEUTICAL LIMITED.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado, protegido de la luz y del calor.