



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: FLUOXETINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0060810	NUM. CAS:	56296-78-7
FECHA FABRICACIÓN:	08/2010	NUM. ANALISIS:	113/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	345.83
FECHA CADUCIDAD:	07/2015	FORMULA:	C17H19ClF3NO

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco	
Solubilidad	Bastante soluble en agua, facilmente soluble en metanol y bastante soluble en cloruro de metileno	
Identificación	A, B	Conforme
Aspecto de la disolución	La solucion S es limpida e incolora	
pH:	4.5-6.5	5.4
Rotación óptica específica	-0.05°/+0.05°	+0.00°
Agua	=< 0.5 %	0.2 %
Metales pesados	=< 20 ppm	< 1.0 ppm
Acetonitrilo	Test Ph. Eur.	Conforme
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.01 %
Sustancias relacionadas HPLC		
Impureza A	=< 0.25 %	Conforme
Impureza B	=< 0.25 %	Conforme
Impureza C	=< 0.15 %	Conforme
Impurezas individuales	=< 0.1 %	Conforme
Total impurezas	=< 0.5 %	Conforme
Riqueza	98.0-102.0 %	98.29 %
Solventes residuales	(*)	
Tolueno	=< 890 ppm	5 ppm
Dimethyl sulfoxide	=< 5000 ppm	Conforme
Etil acetato	=< 5000 ppm	384 ppm
Metanol	=< 3000 ppm	No detectado

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

(*) Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.