



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: FLUOXETINA HCL (PH.EUR)**

LOTE:	0070910	NUM. CAS:	56296-78-7
FECHA FABRICACIÓN:	07/2010	NUM. ANALISIS:	122/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	345.83
FECHA CADUCIDAD:	06/2015	FORMULA:	C17H19CIF3NO

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o cai blanco.	
Solubilidad	Bastante soluble en agua y en cloruro de metileno, fácilmente soluble en metanol .	
Identificación	A (*), B	Conforme
Aspecto de la disolución	La disolucion S es limpida e incolora	
pH:	4.5-6.5	6.12
Rotación óptica específica	-0.05°/+0.05°	0.00°
Agua	=< 0.5 %	012 %
Metales pesados	=< 20 ppm	< 20 ppm
Acetonitrilo	=< 0.01 %	Conforme
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.07 %
Sustancias relacionadas HPLC		
Impureza A	=< 0.25 %	Conforme
Impureza B	=< 0.25 %	Conforme
Impureza C	=< 0.15 %	0.07 %
Impurezas individuales	=< 0.1 %	0.06 %
Total impurezas	=< 0.5 %	0.15 %
Riqueza	98.0-102.0 % (*)	99.74 %
Solventes residuales		
Benzeno	=< 1 ug/g	Conforme
Cloruro de etileno	=< 2 ug/g	Conforme
Metil isobutil cetona	=< 50 ug/g	8 ug/g
Tolueno	=< 100 ug/g	Conforme
Tamaño de particula	90 % mejor que 50 u	90 % mejor que 17 u
R:		22
S:		44

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: FLUOXETINA HCL (PH.EUR)**

LOTE:	0070910	NUM. CAS:	56296-78-7
FECHA FABRICACIÓN:	07/2010	NUM. ANALISIS:	122/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	345.83
FECHA CADUCIDAD:	06/2015	FORMULA:	C17H19CIF3NO

#### **OBSERVACIONES**

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

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

#### **Conservación:**

Conservar en recipiente bien cerrado.