

## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

## LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

## **BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE**

Lote/Análisis/Análise Nº: 151355

Producto/Produto:
FENILEFRINA CLORHIDRATO

Sinonimia:
Neosinefrina clorhidrato.

Fórmula:
C9H13NO2·HCI 203,67

Producto/Produto:
Fénile | Peso molecular: | Identidad/Identidade: | IR

## REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	Normas _
Identificación/Identificação	Conforme (A,C,E)	Test RFE/PhEur
Características	Conforme	RFE/PhEur
Punto de fusión/fusão (Mettler)	144 °C	Aprox. 143 °C
Aspecto Solución/Solução S (aq. 2%)	Conforme	Límpida e incolora
Sulfatos	< 500 ppm	<= 500 ppm
Rotación/Rotação específica	-46,9°	(-43,0°) - (-47,0°)
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur #
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade (s/0,2g)	Conforme	<= 0,4ml HCl 0,01M
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,03 %	<= 1,0%
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,0 %	<= 0,1 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,4 %	98,5 - 101,0 %

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua y en etanol al 96%.

Observações: <\*\*>

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2015-10-21 00:00:00 Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau Caducidad: 28/02/2020

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur8.5

Fabricante: F00350

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88