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: 161287

Producto/Produto: ATROPINA SULFATO		
Sinonimia:		
Fórmula: (C17H23NO3)2·H2SO4·H2O	**Peso molecular:** 694,84	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,E)	Test RFE/PhEur (A,B,E)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 2%	5,9	4,5 - 6,2	
Rotación/Rotação óptica	+0,03º	(-0,5°) - (+0,05°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	3,2 %	2,0 - 4,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,8 % s.p.s	99,0 - 101,0% s.p.s.	
Impureza A	NDT	<= 0,2 %	
Impureza B	NDT	<= 0,2 %	
Impureza C	NDT	<= 0,2 %	
Impureza D	0,16 %	<= 0,2 %	
Impureza E	NDT	<= 0,3 %	
Impureza F	0,18 %	<= 0,2 %	
Impureza G	NDT	<= 0,2 %	
Impureza H	NDT	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	NDT	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,34 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	<= 60 ppm	<= 60 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96%.

Observaciones/Observaçöes: <**>

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

Fecha análisis/Data análise: 2016-10-28 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 22/05/2018

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur8.8

Fabricante: F00142

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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