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: 170603

Producto/Produto: FENILEFRINA CLORHIDRATO		
Sinonimia: Neosinefrina clorhidrato.		
Fórmula: C9H13NO2·HCl	**Peso molecular:** 203,67	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C,E)	Test RFE/PhEur (A,C,E)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	143 ºC	Aprox. 143 °C	=
Aspecto Solución/Solução S (aq. 2%)	Conforme	Límpida e incolora	=
Sulfatos	<= 500 ppm	<= 500 ppm	=
Rotación/Rotação específica	-45,7º	(-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 105ºC)	0,04 %	<= 1,0%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,0 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza C	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impureza E	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-05-31 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 28/12/2021

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.1

Fabricante: F00370

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