



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 N°: 170639

Producto/Produto: EFEDRINA HIDROCLORURO		
Sinonimia:		
Fórmula: C10H16ClNO	Peso molecular: 201,7	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test RFE/PhEur (B,E)
Características	Conforme	RFE/PhEur
Punto de fusión/fusão (Mettler)	219 °C	Aprox. 219 °C
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test RFE/PhEur
Rotación/Rotação específica	-35,3°	(-33,5°) - (-35,5°)
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur
Sulfatos	<= 100 ppm	<= 100 ppm
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,02 %	<= 0,5 %
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 %	99,0 - 101,0 %
Impureza A	NDT	<= 0,2 %
Impurezas no especificadas	NDT	<= 0,1 %
Suma de impurezas distintas de A	0,00 %	<= 0,5 %
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Sólo clase 3

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-06-27 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 03/01/2021

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.1

Fabricante: F00368

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

