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: 180616

Producto/Produto: PILOCARPINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C11H16N2O2·HCl	**Peso molecular:** 244,72	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,D)	Test PhEur (A,B,D)	
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	203 ºC	Aprox. 203 °C	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Conforme	Límpida e incolora	
pH solución/solução S (acuosa/aquosa 5%)	3,9	3,5 - 4,5	
Rotación/Rotação específica	+91,3º	(+89,0°) - (+93,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Hierro/Ferro	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105ºC)	0,08 %	<=0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,2 %	<= 1 %	
Suma de impurezas A y B	<= 0,2 %	<= 1,5 %	
Suma de impurezas distintas de A y B	<= 0,2 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Cloroformo	<= 60 ppm	<= 60 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2018-07-03 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 01/02/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.4

Fabricante: F00339

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