



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°: 181186

Producto/Produto: TIMOLOL MALEATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₃ H ₂₄ N ₄ O ₃ S·C ₄ H ₄ O ₄	Peso molecular: 432,5	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto/Ponto de fusión/fusão (dec)(Mettler)	198 °C	Aprox. 199 °C	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 2%)	Conforme	Test PhEur	=
pH solución/solução S (acuosa/aquosa 2%)	4,0	3,8 - 4,3	=
Pureza enantiómera	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,08 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,8 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza A	0,08 %	<= 1,0 %	
Impureza B	NDT	<= 0,2 %	
Impureza C	NDT	<= 0,2 %	
Impureza D	NDT	<= 0,2 %	
Impureza E	NDT	<= 0,2 %	
Impureza F	NDT	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Hexano	<= 290 ppm	<= 290 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2018-12-05 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 21/08/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.5

Fabricante: F01007

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