# 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: 191275**

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

## REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

| Descripción/Descrição | Resultados | Normas |
|---|---|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (B,E) | Test RFE/PhEur (B,E) |
| Características | Conforme | RFE/PhEur |
| Punto de fusión/fusão (Mettler) | 218 ºC | Aprox. 219 ºC |
| Aspecto de la solución/solução | Conforme | Límpida e incolora |
| Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade | Conforme | Test RFE/PhEur |
| Rotación/Rotação específica | -34,3º | (-33,5º) - (-35,5º) |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test RFE/PhEur |
| Sulfatos | <= 100 ppm | <= 100 ppm |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,03 % | <= 0,5 % |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,05 % | <= 0,1 % |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 99,2 % | 99,0 - 101,0 % |
| Impureza A | NDT | <= 0,2 % |
| Impurezas no especificadas | <= 0,05 % | <= 0,1 % |
| Suma de impurezas distintas de A | <= 0,05 % | <= 0,5 % |
| Disolventes/Dissolventes residuales/residuais | Conforme | Sólo clase 3 |

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

**Observaciones/Observaçöes:**

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

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2019-12-23 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 01/06/2022

**Normas utilizadas:** Cumple RFE5 - PhEur9.8

**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 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