



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200813

Producto/Produto: ATROPINA SULFATO		
Sinonimia:		
Fórmula: (C ₁₇ H ₂₃ NO ₃) ₂ ·H ₂ SO ₄ ·H ₂ O	Peso molecular: 694,84	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,E)	Test PhEur (A,B,E)	-
Características	Conforme	PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 2%	5,9	4,5 - 6,2	
Rotación/Rotação óptica	-0,04°	(-0,50°) - (+0,05°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	2,0 %	2,0 - 4,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,6 % s.p.s.	99,0 - 101,0% s.p.s.	
Impureza A	NDT	<= 0,2 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	NDT	<= 0,2 %	
Impureza D	NDT	<= 0,2 %	
Impureza E	NDT	<= 0,3 %	
Impureza F	NDT	<= 0,2 %	
Impureza G	NDT	<= 0,2 %	
Impureza H	NDT	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,06 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	<= 410 ppm	<= 410 ppm	#

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

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-07-28 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur10.2
Fabricante: F00384

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/01/2023

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