



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°: 230010

Producto/Produto: PILOCARPINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₁ H ₁₆ N ₂ O ₂ ·HCl	Peso molecular: 244,72	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,D)	Test PhEur (A,B,D)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	203 °C	Aprox. 203 °C	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Conforme	Límpida e incolora	
pH solución/solução S (acuosa/aquosa 5%)	4,1	3,5 - 4,5	
Rotación/Rotação específica	(+91,2 °)	(+89,0°) - (+93,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Hierro/Ferro	< 10 ppm	<= 10 ppm	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,02 %	<=0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	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/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros, higroscópico. Muy soluble en agua y en etanol 96%.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-02-24 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur11.0
Fabricante: F00339

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 08/12/2027

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