



## 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°: 230038

<b>Producto/Produto:</b> EFEDRINA HIDROCLORURO		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> ClNO	<b>Peso molecular:</b> 201,7	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test PhEur (B,E)	-
Características	Conforme	Test PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	219 °C	Aprox. 219 °C	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	(-33,6 °)	(-33,5°) - (-35,5°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Sulfatos	< 100 ppm	<= 100 ppm	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,01 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	ND	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Suma de impurezas distintas de A	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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

**Observaciones/Observações:**

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

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2023-02-14 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M.Mesa

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

**Caducidad:** 03/12/2026

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.0

**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 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