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: 230614

Producto/Produto: ATROPINA SULFATO		
Sinonimia:		
Fórmula: (C17H23NO3)2·H2SO4·H2O	**Peso molecular:** 694,84	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,E)	Test PhEur (A,B,E)	
Características	Conforme	PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 2%	6,1	4,5 - 6,2	
Rotación/Rotação óptica	- 0,001 º	(-0,50°) - (+0,05°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	3,6 %	2,0 - 4,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,0 %	99,0 - 101,0% s.p.s.	
Impureza A	ND	<= 0,2 %	
Impureza B	0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	ND	<= 0,2 %	
Impureza D	ND	<= 0,2 %	
Impureza E	ND	<= 0,3 %	
Impureza F	ND	<= 0,2 %	
Impureza G	ND	<= 0,2 %	
Impureza H	ND	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	0,08 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,13 %	<= 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/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96%.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-02-16 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 30/04/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.0

Fabricante: F00384

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