



## 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°: 233502

|                                                                                                                                 |                                 |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>TIMOLOL MALEATO                                                                                     |                                 |                                    |
| <b>Sinonimia:</b>                                                                                                               |                                 |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>13</sub> H <sub>24</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S·C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> | <b>Peso molecular:</b><br>432,5 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>               | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>    |   |
|--------------------------------------------|-------------------|------------------|---|
| Identificación/Identificação               | Conforme (A,B)    | Test PhEur (A,B) | - |
| Características                            | Conforme          | PhEur            |   |
| Punto/Ponto de fusión/fusão (dec)(Mettler) | 199 °C            | Aprox. 199 °C    |   |
| Aspecto Solución/Solução S (aq. 2%)        | Conforme          | Test PhEur       |   |
| pH solución/solução S (acuosa/aquosa 2%)   | 4,0               | 3,8 - 4,3        |   |
| Pureza enantiómera                         | Conforme          | Test PhEur       |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)           | Conforme          | Test PhEur       |   |
| Pérdida/Perda p/dsec./secag.(1g 105°C)     | 0,05 %            | <= 0,5%          |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas                  | 0,02 %            | <= 0,1 %         |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                       | 99,1 %            | 98,5 - 101,0 %   |   |
| Impureza A                                 | 0,03 %            | <= 1,0 %         |   |
| Impureza B                                 | < 0,05 %          | <= 0,2 %         |   |
| Impureza C                                 | ND                | <= 0,2 %         |   |
| Impureza D                                 | < 0,05 %          | <= 0,2 %         |   |
| Impureza E                                 | ND                | <= 0,2 %         |   |
| Impureza F                                 | < 0,05 %          | <= 0,2 %         |   |
| Impurezas no especificadas                 | < 0,05 %          | <= 0,10 %        |   |
| Impurezas totales                          | < 0,05 %          | <= 0,4 %         |   |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno   | < 600 ppm         | <= 600 ppm       | # |
| Disolvente residual: Hexano                | < 290 ppm         | <= 290 ppm       | # |
| Disolvente residual: Tolueno               | < 890 ppm         | <= 890 ppm       | # |

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

**Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2023-10-17 00:00:00  
**Responsable/Responsável:** B.Chia  
**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique  
**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.2  
**Fabricante:** F01007

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Caducidad:** 27/08/2027

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