



ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 161538

Prodotto/Product: PILOCARPINA CLORIDRATO PILOCARPINE HYDROCHLORIDE		Quantità/Quantity: 1.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C11H16N2O2·HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 244,72	Identificazione/Identification: IR

*Questo certificato di analisi si riferisce ai seguenti lotti di prodotto finito.
This certificate of analysis refers to the following finished product batches.*

<u>DocNum</u>	<u>Date</u>	<u>Product</u>	<u>Name</u>	<u>Cp</u>	<u>SalUnit</u>	<u>Batch</u>
98.482	27/10/2016	1164727	PILOCARPINA CLORIDRATO	5	g	161538-E-1
98.483	27/10/2016	1164726	PILOCARPINA CLORIDRATO	1	g	161538-D-1
98.484	27/10/2016	1164729	PILOCARPINA CLORIDRATO	25	g	161538-G-1
98.485	27/10/2016	1370086	PILOCARPINA CLORIDRATO	1	g	161538-D-2 ✓
98.486	27/10/2016	1370087	PILOCARPINA CLORIDRATO	5	g	161538-E-2
98.487	27/10/2016	1370115	PILOCARPINA CLORIDRATO	100	g	161538-J-1

Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribution S.A. e distribuito da Famalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribution S.A. and distributed by Famalabor SRL



ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 161538

Prodotto/Product: PILOCARPINA CLORIDRATO PILOCARPINE HYDROCHLORIDE		Quantità/Quantity: 1.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C ₁₁ H ₁₆ N ₂ O ₂ ·HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 244,72	Identificazione/Identification: IR

ANALYTICAL TESTS

<u>Descrizione/Description</u> <i>Identificazione Identification</i>	<u>Risultati/Results</u> <i>Conforme (A,B,D)</i>	<u>Specifiche/Specification</u> <i>Test Ph. Eur.</i>
<i>Proprietà organolettiche Organoleptic properties</i>	<i>Conforme Complies</i>	<i>Ph. Eur.</i>
<i>Punto di fusione (Mettler) Melting point (Mettler)</i>	202 °C	<i>Approx. 203°C / Approx. 203°C</i>
<i>Aspetto della soluzione S (acq. 5%) Appearance of the S solution (5% aq.)</i>	<i>Conforme Complies</i>	<i>Limpida e incolore / Clear and colorless</i>
<i>pH della soluzione S (acq. 5%) pH of solution S (aq. 5%)</i>	4,1	<i>3,5-4,5</i>
<i>Rotazione specifica Specific rotation</i>	+91,3°	<i>(+89,0°)-(+93,0°)</i>
<i>Sostanze correlate (HPLC) Related substances (HPLC)</i>	<i>Conforme Complies</i>	<i>Test Ph. Eur.</i>
<i>Ferro Iron</i>	10 ppm	<i><= 10 ppm</i>
<i>Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C) Loss on drying (1 g, 105°C)</i>	0,06 %	<i><= 0,5%</i>
<i>Ceneri solforiche Sulphated ashes</i>	0,04 %	<i>0,1%</i>
<i>Titolo Assay</i>	99,7 %	<i>99,0-101,0%</i>
<i>Impurezza A Impurity A</i>	NDT	<i><= 1 %</i>
<i>Somma di impurezze A e B Sum of impurities A and B</i>	0,0 %	<i><= 1,5 %</i>
<i>Somma di impurezze diverse da A e B Sum of impurities other than A and B</i>	0,00 %	<i>0,5 %</i>
<i>Solvente residuo: Cloroformio Residual solvent: Chloroform</i>	60 ppm	<i><= 60 ppm</i>

Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribucion S.A. e distribuito da Famalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribucion S.A. and distributed by Famalabor SRL

ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 161538

Prodotto/Product: PILOCARPINA CLORIDRATO PILOCARPINE HYDROCHLORIDE		Quantità/Quantity: 1.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C ₁₁ H ₁₆ N ₂ O ₂ ·HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 244,72	Identificazione/Identification: IR

Descrizione/Description*Solvente residuo: Etanolo Residual solvent: Ethanol*Risultati/Results*<= 5000 ppm*Specifiche/Specification*<= 5000 ppm**Solvente residuo: acetone Residual solvent: acetone**<= 5000 ppm**<= 5000 ppm*Caratteristiche organolettiche /
Organoleptic characters:*Polvere cristallina bianca o quasi bianca, oppure cristalli incolori, igroscopici. Molto solubile in acqua e facilmente solubile in etanolo 96% /
White or almost white, crystalline powder or colourless crystals, hygroscopic. Very soluble in water and freely soluble in ethanol (96 per cent).*Osservazioni/Observations:Conservazione/Storage: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce. / In tightly closed containers. Protect from light.Data analisi/Analysis date: 25/10/2016 Risultato/Result: CONFORME/ACCEPTEDResponsabile controllo qualità/Quality control manager: O. VilaplanaProduttore/ Manufacturer: F00339 SOURCETECH QUIMICA LTDA - Brazil Lotto del produttore / Manufacturer batch: 16CE01Persona qualificata/Qualified person: Carmen Bau Data di scadenza/Expiry date: 05/05/2021Conformità / Compliance: Conforme PhEur8.8 / Complies PhEur8.8

Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribucion S.A. e distribuito da Famalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribucion S.A. and distributed by Famalabor SRL