

**ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.**

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 161287**

<b>Prodotto/Product:</b> ATROPINA SOLFATO ATROPINE SULPHATE		<b>Quantità/Quantity:</b> 1.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> (C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 694,84	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

**ANALYTICAL TESTS****Descrizione/Description***Identificazione/Identification***Risultati/Results***Conforme (A,B,E)***Specifiche/Specification***Test RFE/Ph. Eur. / Test RFE/PhEur**Proprietà organolettiche/Organoleptic properties**Conforme/Complies**RFE/Ph. Eur. / RFE/PhEur**pH soluzione acquosa 2%/pH aqueous solution 2%*

5,9

4,5-6,2

*Rotazione ottica/Optical rotation*

+0,03°

(-0,5°)-(+0,05°)

*Sostanze correlate (HPLC)/Related substances (HPLC)**Conforme/Complies**Test RFE/Ph. Eur. / Test RFE/PhEur**Umidità - K.F. (s/0,5g)/Moisture - K.F. (s/0,5g)*

3,2 %

2,0-4,0%

*Ceneri solforiche/Sulphated ashes*

0,01 %

&lt;= 0,1%

*TITOLO (mezzo anidro PFP)/ASSAY (anhydrous vehicle PFP)*

99,8 % s.p.s

99,0-101,0% s.p.s. / 99,0-101,0%  
o.d.m.*Impurezza A/Impurity A*

NDT

&lt;= 0,2 %

*Impurezza B/Impurity B*

NDT

&lt;= 0,2 %

*Impurezza C/Impurity C*

NDT

&lt;= 0,2 %

*Impurezza D/Impurity D*

0,16 %

&lt;= 0,2 %

*Impurezza E/Impurity E*

NDT

&lt;= 0,3 %

*Impurezza F/Impurity F*

0,18 %

&lt;= 0,2 %

*Impurezza G/Impurity G*

NDT

&lt;= 0,2 %

# 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 Farmalabor SRL

**ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.**

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 161287**

<b>Prodotto/Product:</b> ATROPINA SOLFATO ATROPINE SULPHATE		<b>Quantità/Quantity:</b> 1.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> (C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 694,84	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

**Descrizione/Description***Impurezza H/Impurity H***Risultati/Results***NDT***Specifiche/Specification***<= 0,3 %**Impurezze non specificate/Unspecified Impurities**NDT**<= 0,10 %**Impurezze totali/Total impurities**0,34 %**<= 0,5 %**Solvente residuo: acetone/Residual solvent: acetone**<= 5000 ppm**<= 5000 ppm*

#

*Solvente residuo: Etanolo/Residual solvent: Ethanol**<= 5000 ppm**<= 5000 ppm*

#

*Solvente residuo: Metanolo/Residual solvent: Methanol**<= 3000 ppm**<= 3000 ppm*

#

*Solvente residuo: Cloroformio/Residual solvent: Chloroform**<= 60 ppm**<= 60 ppm*

#

*Solvente residuo: Toluene/Residual solvent: Toluene**<= 890 ppm**<= 890 ppm*

#

*Solvente residuo: Benzene/Residual solvent: Benzene**<= 2 ppm**<= 2 ppm*

#

# 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 Farmalabor SRL

**ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.**

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 161287**

<b>Prodotto/Product:</b> ATROPINA SOLFATO ATROPINE SULPHATE		<b>Quantità/Quantity:</b> 1.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> (C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 694,84	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

**Caratteristiche organolettiche /  
Organoleptic characters:**

Polvere cristallina bianca o quasi bianca, oppure cristalli incolori. Molto solubile in acqua, liberamente solubile in etanolo 96%. / White or almost white, crystalline powder or colourless crystals. Very soluble in water, freely soluble in ethanol 96%.

**Osservazioni/Observations:**

&lt;\*&gt;

**Conservazione/Storage:**

In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce e dalla umidità. / In tightly closed containers. Protect from light and moisture.

**Data analisi/Analysis date:** 28/10/2016 **Risultato/Result:** CONFORME/ACCEPTED**Responsabile controllo qualità/Quality control manager:** O. Vilaplana**Produttore/ Manufacturer:** F00142 Minsheng Pharmaceutical Group  
Shaoxing Pharmaceutical Co., Ltd -  
China**Lotto del produttore  
Manufacturer batch:** APS1605004**Persona qualificata/Qualified person:** Carmen Bau **Data di scadenza/Expiry date:** 22/05/2018**Conformità / Compliance:** Conforme RFE5 - PhEur8.8 / Complies RFE5 - PhEur8.8

**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>
98.554	02/11/2016	1370157	ATROPINA SOLFATO	5	g	161287-E-1
98.555	02/11/2016	1104283	ATROPINA SOLFATO	5	g	161287-E-2
98.556	02/11/2016	1104282	ATROPINA SOLFATO	1	g	161287-D-1
99.473	02/12/2016	1104282	ATROPINA SOLFATO	1	g	161287-D-2
100.130	09/01/2017	1370157	ATROPINA SOLFATO	5	g	161287-E-3
100.131	09/01/2017	1104283	ATROPINA SOLFATO	5	g	161287-E-4

# 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 Farmalabor SRL

**ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.**

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 161287**

<b>Prodotto/Product:</b> ATROPINA SOLFATO ATROPINE SULPHATE		<b>Quantità/Quantity:</b> 1.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> (C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 694,84	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

100.132	09/01/2017	1104282	ATROPINA SOLFATO	1	g	161287-D-3
---------	------------	---------	------------------	---	---	------------

---

# 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