



# KEMIG

Proizvodnja i prodaja farmaceutskih i kozmetičkih  
sirovina, ambalaže i gotovih proizvoda



## EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM/Efedrinklorid

**Kontrolni broj/Control number:** 1601216  
**Zahtjev kvalitete/Quality request:** Ph.Eur. 8.0  
**Serijski broj/Batch:** 100116  
**Datum proizvodnje/Production date:** 12.2015.  
**Rok valjanosti/Expiry date:** 30.11.2020.  
**CAS:** 50-98-6  
**Proizvođač/Manufacturer:** Embio Limited, 501 Sentinel, 5<sup>th</sup> Floor,  
Central Avenue Road Hiranandani Gardens,  
Powai, Mumbai-400 076 India

### ANALITIČKO IZVJEŠĆE/CERTIFICATE OF ANALYSIS

ISPITIVANJE/TEST	ZAHTEJEV/REQUIREMENT	REZULTAT/RESULTS
Osobine/Characters	bijeli, kristalni prašak ili bezbojni kristali lako topiv u vodi, topiv u etanolu /white or almost white, crystalline powder or colourless crystals freely soluble in water, soluble in ethanol	odgovara/conform
Talište/Melting point	oko 219 ° C	219,2°C
Identifikacija/Identification	A; C; D;E	odgovara/conform
Izgled otopine / Appearance of solution	bistra i bezbojna otopina/ clear and colourless solution	odgovara/conform
Kiselost ili lužnatost/ Acidity or alkalinity	odgovara testu/correspond to test	odgovara/conform
Specifična optička skretanja/ Specific optical rotation	- 33,5 do - 35,5	- 34,8
Srodne tvari/Related substances		
Onečišćenje/Impurity A	≤ 0,2 %	< 0,2 %
Nespecificirana onečišćenja/ Unspecified impurities	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Zbroj ostalih onečišćenja osim A / Sum of impurities other than A	≤ 0,5 %	< 0,5 %
Sulfati/Sulphates	≤ 100 ppm	< 100 ppm
Gubitak sušenjem/Loss of drying	≤ 0,5 %	0,15 %
Sulfatni pepeo/Sulphated ash	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Sadržaj/Assay	99,0 % - 101,0 %	100,18 %

**Datum analize/Date of analysis:** 09.06.2016.  
**Analitičar/Analyst:** GK

Voditelj kontrolno analitičkog laboratorija/Responsible laboratory manager quality control:  
mr.ph.Elizabeta Marok-Grilec mr.sc.  
Specijalista ispitivanja i kontrole lijekova/Specialists for testing and control of medicals

334

Donjozelinska 114 · 10382 Donja Zelina · Tel.: +385 1 2043322 · Faks: +385 1 2043220 · e-mail: kemig@kemig.hr · www.kemig.hr  
OIB:10383719392 · IBAN: HR5524020061100604591