



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

| | |
|-------------------------|----------------------------------|
| FARMADENT d.o.o. | |
| Minarikova ul. 6 | |
| 2000 Maribor | |
| Prejel: FUJS DRAGO | |
| Zei: <i>[Signature]</i> | |
| Datum prejema: | <i>16.10.14</i> |
| Pregledal: | MAROLT Robert, mag. farm., spec. |
| Datum pregleda: | <i>17.10.14</i> |

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 131627-D-1 ✓

| | | |
|---|----------------------------------|---|
| Producto/Produto: PILOCARPINA CLORHIDRATO | | Cantidad/Quantidade (g.): 1,000 |
| Sinonimia: | | |
| Fórmula: C ₁₁ H ₁₆ N ₂ O ₂ .HCl | Peso molecular: 244,72 | Identidad/Identidade: IR |

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| Descripción/Descrição | Resultados | Normas |
|--|----------------------|---------------------|
| Identificación/Identificação | Conforme test(A,B,D) | Test PhEur |
| Características | Conforme | PhEur |
| Punto de fusión/fusão (Mettler) | 202 °C | Aprox. 203 °C |
| Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%) | Límpida e incolora | Límpida e incolora |
| pH solución/solução S (acuosa/aquosa 5%) | 3,9 | 3,5 - 4,5 |
| Rotación/Rotação específica | 89,70° | (+89,0°) - (+93,0°) |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme test | Test PhEur |
| Hierro/Ferro | <= 10 ppm | <= 10 ppm |
| Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C) | 0,03 % | <=0,5% |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,07 % | <= 0,1 % |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 99,7 % | 99,0 - 101,0 % |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros, higroscópico. Muy soluble en agua y en etanol al 96%.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2013-09-26 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 05/2018 ✓

Normas utilizadas: Cumple PhEur7

Fabricante: F00295

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.

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88