



18197001

005253-0,010

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00098610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° : 104566
Certificate of analysis N°

Prodotto: 005253-0,010 PSEUDOEDEFDRINA-D CLORIDRATO EP-USP
Product PSEUDOEDEFDRINE-D HYDROCHLORIDE EP-USP
Lotto: 18197001 Data Produzione: 20/02/2018 Data Rianalisi: 19/02/2023
Batch Manufacturing Date Retest Date

Saggi Tests	Specifiche Specifications	Risultato Result
Aspetto Appearance	Polvere cristallina bianca o quasi bianca o cristalli incolori	Conforme Complies
Identificazione A Identification A	Conforme al test potere rotatorio specifico	Conforme Complies
Identificazione B (IR) Identification B (IR)	Positiva Positive	Conforme Complies
Identificazione D (Cloruri) Identification D (Chloride)	Conforme al test Conform to test	Conforme Complies
Aspetto della soluzione Appearance of solution	Limpida ed incolore Clear and colourless	Conforme Complies
Acidità o alcalinità Acidity or alkalinity	Conforme Conform	Conforme Complies
Rotazione ottica specifica Specific optical rotation	61,0 - 62,5 °	+62,0
Impurezza A Impurity A	<=1,00 %	<0,05
Ogni altra impurezza Any other impurity	<=0,50 %	<0,05
Somma delle impurezze diverse da A Sum of impurities other than A	<=1,00 %	<0,05
Perdita all'essiccamento Loss on drying	<=0,50 %	0,04
Ceneri solforiche Sulphated ash	<=0,10 %	0,02
Titolo (sost. anidra) Assay (dry bases)	99,0 - 101,0 %	100,2
Metanolo (*) Methanol (*)	<=1.000 ppm	75
Particelle <0.425 mm (*) Particle <0.425 mm (*)	>=97,0 %	100,0
Particelle <0.045 mm (*) Particle <0.045 mm (*)	<=60,0 %	52,0

Nota:
Note
(*) Dato del produttore / Manufacturer's data
Conforme / Conforms: current Ph.Eur.



18197001

005253-0,010

ACEF, s.p.a.
VIA UMBRIA 814 - 20017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00098610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° : 104566
Certificate of analysis N°

Prodotto: Product	005253-0,010	PSEUDOEFDRIINA-D CLORIDRATO EP-USP PSEUDOEPHEDRINE-D HYDROCHLORIDE EP-USP		
Lotto: Batch	18197001	Data Produzione: Manufacturing Date	20/02/2018	Data Rianalisi: Retest Date 19/02/2023
Produttore: Manufacturer	SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN KARLSTRASSE 15-39, 42-44 - 32423 MINDEN () GERMANIA			

APPROVATO
APPROVED

17/07/2018

Paolo Faraboli
Qualified Person

17/07/2018

Pagina 2 di 2

Questo documento emesso elettronicamente è valido senza firma ed è copia esatta dell'originale firmato elettronicamente allegato al batch record.
This document is issued electronically valid without signature and is exact copy signed electronically attached to the batch record.