



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: PILOCARPINA HCL (PH.EUR)**

LOTE:	1033625	NUM. CAS:	54-71-7
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	FAIT090304095
FECHA RETEST:	02/2013	PESO MOLECULAR:	244.72
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C11H16N2O2·HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros	
Solubilidad	Completamente soluble en agua y en etanol al 96%. Muy soluble en metanol y ácido acético. Soluble en anhídrido acético.	
Identificación	IR, HPLC, Polarimetría	Conforme
Aspecto de la solución	Solución límpida y no más intensamente coloreada que referencia B9	Conforme
pH:	3.5-4.5	3.6
Rotación óptica	+89°/+91.5°	+89.5°
Hierro	=< 10 ppm	Conforme
Pérdida desecación	=< 0.5 %	< 0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.1
Riqueza	99-101 %	99.9 %
Punto de fusión	197-209 °C	202 °C
Test de cloruros	Test	Conforme
Sustancias relacionadas HPLC		
Isopilocarpina	=< 1.0 %	0.1
Total impurezas no identificadas	=< 0.5 %	< 0.1
Rango de fusión	199-205 °C	199.8-202.4 °C
Sulfatos	=< 300 ppm	Conforme
Nitratos	No relevante	Conforme
Solventes residuales		
Metanol	=< 1000	170
Acetona	=< 500	24
Diclorometano	=< 500	50
Tolueno	=< 100	10
Impurezas fácilmente carboniz.	Test	Conforme
Reacción con amoníaco y bicro	No relevante	Conforme

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: PILOCARPINA HCL (PH.EUR)**

LOTE:	1033625	NUM. CAS:	54-71-7
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	FAIT090304095
FECHA RETEST:	02/2013	PESO MOLECULAR:	244.72
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C11H16N2O2·HCl

#### OBSERVACIONES

En envase bien cerrado, protegido de la luz y del calor.