



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 230614

Producto/Produto:	ATROPINA SULFATO
Lote:	230614
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/04/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.0
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	(C17H23NO3)2·H2SO4·H2O
Peso molecular/Peso molecular:	694,84 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,E)	Test PhEur (A,B,E)	
Características	Conforme	PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 2%	6,1	4,5 - 6,2	
Rotación/Rotação óptica	- 0,001 °	(-0,50°) - (+0,05°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	3,6 %	2,0 - 4,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,0 %	99,0 - 101,0% s.p.s.	
Impureza A	ND	<= 0,2 %	
Impureza B	0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	ND	<= 0,2 %	
Impureza D	ND	<= 0,2 %	
Impureza E	ND	<= 0,3 %	
Impureza F	ND	<= 0,2 %	
Impureza G	ND	<= 0,2 %	
Impureza H	ND	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	0,08 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,13 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	< 410 ppm	<= 410 ppm	#

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

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 16/02/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Fabricante: F00384 SAURAV CHEMICALS LIMITED
Lote fabricante: ATS220006

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1104282	ATROPINA SULFATO (INACTIVADO)	1 g	230614-D-1
1104282	ATROPINA SULFATO (INACTIVADO)	1 g	230614-D-2
1104282	ATROPINA SULFATO (INACTIVADO)	1 g	230614-D-3
1104283	ATROPINA SULFATO	5 g	230614-E-1
1104283	ATROPINA SULFATO	5 g	230614-E-2
1104283	ATROPINA SULFATO	5 g	230614-E-4
1104283	ATROPINA SULFATO	5 g	230614-E-6
1104283	ATROPINA SULFATO	5 g	230614-E-7
1104283	ATROPINA SULFATO	5 g	230614-E-8
1104286	ATROPINA SULFATO	100 g	230614-J-1
1370157	ATROPINA SULFATO (FLB)	5 g	230614-E-3
1370157	ATROPINA SULFATO (FLB)	5 g	230614-E-5

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data de edição: 29/04/2026

