



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240001

Producto/Produto:	EFEDRINA HIDROCLORURO
Lote:	240001
Fecha de caducidad/Data de validade:	24/05/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.3
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C10H16ClNO
Peso molecular/Peso molecular:	201,7 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test PhEur (B,E)	
Características	Conforme	Test PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	219 - 220 °C	Aprox. 219 °C	=
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	=
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	=
Rotación/Rotação específica	-34,0°	(-33,5°) - (-35,5°)	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Sulfatos	< 100 ppm	<= 100 ppm	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,03%	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	< 0,1 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3%	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Suma de impurezas distintas de A	< 0,05 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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

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

Fecha análisis/Data análise: 05/02/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00368 SIEGFRIED PHARMACHEMICKALIEN MINDEN GmbH

Lote fabricante: 22212047

Productos Nome

Capacidade Lote

1100134	EFEDRINA HIDROCLORURO (INACTIVO)	5 kg	240001-Q-1
1100136	EFEDRINA HIDROCLORURO	1 kg	240001-P-1
1100136	EFEDRINA HIDROCLORURO	1 kg	240001-P-2

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: 31/05/2026