



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 130884

Producto/Produto: BUPIVACAINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₈ H ₂₉ ClN ₂ O·H ₂ O	Peso molecular: 342,9	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme Test A,D,E	Test RFE/PhEur	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Límpida e incolora	Límpida e incolora	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme Test	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação óptica	-0,01°	(-0,10°) - (+0,10°)	
Sust./Subst. relacionadas (GC)	Conforme Test	Test RFE/PhEur	#
Impureza F	<= 50 ppm	<= 50 ppm	#
Metales/Metals pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	5,3 %	4,5 - 6,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,8 %	98,5 - 101,0 %	

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2013-06-03 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 05/2017

Normas utilizadas: Cumple PhEur7

Fabricante: F00264

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.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE