



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°: 170513

Producto/Produto: PRILOCAINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O·HCl	Peso molecular: 256,78	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B,D)	Test PhEur (B,D)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Conforme	Límpida e incolora	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Pérdida/Perda p/desec./secag. (105°C)	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,4 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza B	NDT	<= 100 ppm	
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-05-10 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 21/11/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.1

Fabricante: F00372

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

