



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°: 212110

Producto/Produto: TETRACAÍNA CLORHIDRATO		
Sinonimia: Ametocaína clorhidrato. Pantocaína clorhidrato.		
Fórmula: C ₁₅ H ₂₅ ClN ₂ O ₂	Peso molecular: 300,83	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,D)	Test RFE/PhEur (A,B,D)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	148 °C	Aprox. 134-148°C	
Aspecto Solución/Solução acuosa/aquosa 2%	Conforme	Límpida e incolora	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	5,85	4,50 - 6,50	
Metales/Metals pesados	Conforme	<= 10 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,03 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,05 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Hexano	<= 290 ppm	<= 290 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico. Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol 96%.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-05-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/02/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.4

Fabricante: F00392

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

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88