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 Nº: 225999

Producto/Produto: TETRACAINA CLORHIDRATO		
Sinonimia: Ametocaína clorhidrato. Pantocaína clorhidrato.		
Fórmula: C15H25ClN2O2	**Peso molecular:** 300,83	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme(A,D)	Test PhEur (A,D)	
Características	Conforme	PhEur	
Punto/Ponto de fusión/fusão	148 ºC	134 - 150°C	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	6,1	4,5 - 6,5	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,05 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	0,01 %	<= 0,05 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Hexano	< 290 ppmm	<= 290 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico. Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol 96% y prácticamente insoluble en heptano.

Observaciones/Observaçöes: <**>

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-12-19 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 31/08/2027

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.8

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 näo 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