



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233091

Producto/Produto: BUPIVACAÍNA 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 (A,C,D)	Test PhEur (A,C,D)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação óptica	- 0,001°	(-0,10°) - (+0,10°)	
Sust./Subst. relacionadas (GC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza F	0,44 ppm	<= 10 ppm	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	5,3 %	4,5 - 6,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,7 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza B	<= 0,5 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 1,0 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-08-08 00:00:00
Responsable/Responsável: M.Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur11.2
Fabricante: F00057

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 30/05/2028

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