

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 216155**

Producto/Produto:	BUPIVACAINA CLORHIDRATO
Lote:	216155
Fecha de caducidad/Data de validade:	15/10/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.6
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₈ H ₂₉ ClN ₂ O·H ₂ O
Peso molecular/Peso molecular:	324,9 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impureza B	< 0,5 %	<= 0,5 %	
Impurezas totales	< 1,0 %	<=1,0 %	
Impurezas no especificadas	< 0,10 %	<= 0,10 %	
Sust./Subst. relacionadas (GC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação óptica	-0,00°	(-0,10°) - (+0,10°)	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	5,0 %	4,5 - 6,0 %	
Impureza F	0,22 ppm	<= 10 ppm	
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme (A,D,E)	Test PhEur (A,D,E)	
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,0 %	98,5 - 101,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	

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

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 17/03/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01005 MOEHS IBÉRICA, S.L.

Lote fabricante: 68

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1114010	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	100 g	216155-J-1

1114012

BUPIVACAINA CLORHIDRATO

1 kg

216155-P-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 25/06/2025