

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 215216**

Producto/Produto:	TETRACAINA CLORHIDRATO
Lote:	215216
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/07/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	Ametocaína clorhidrato. Pantocaína clorhidrato.
Fórmula/Fórmula:	C15H25ClN2O2
Peso molecular/Peso molecular:	300,83 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,D)	Test PhEur (A,B,D)	
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	149 °C	Aprox. 134-148°C	
Aspecto Solución/Solução acuosa/aquosa 2%	Conforme	Límpida e incolora	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	6,01	4,50 - 6,50	
Metales/Metais pesados	<=10ppm	<= 10 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/deseq./secag.(1g 105°C)	0,08 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,07 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,9 %	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%.

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

Fecha análisis/Data análise: 30/09/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00392 VENKATA NARAYANA ACTIVE INGREDIENTS PRIVATE LIMITED

Lote fabricante: TH0090821

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1184535	TETRACAINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	10 g	215216-F-1
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	215216-G-2
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	215216-G-3
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	215216-J-2
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	215216-J-3
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	215216-N-1
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	215216-N-2
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	215216-P-1
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	215216-P-2
1370145	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	25 g	215216-G-1
1370146	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	215216-J-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

Data de edição: 05/04/2026

