

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 225999**

Producto/Produto:	TETRACAINA CLORHIDRATO
Lote:	225999
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/08/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.8
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,D)	Test PhEur (A,D)	
Características	Conforme	PhEur	
Punto/Ponto de fusión/fusão	148 °C	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 ppm	<= 290 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#

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

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

Fecha análisis/Data análise: 19/12/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00392 VENKATA NARAYANA ACTIVE INGREDIENTS PRIVATE LIMITED

Lote fabricante: TH0130922

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1184535	TETRACAINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	10 g	225999-F-1
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	225999-G-2
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	225999-G-3
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	225999-G-4
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	225999-G-5
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	225999-J-2
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	225999-J-3
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	225999-J-5
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	225999-N-1
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	225999-N-2
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	225999-P-1
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	225999-P-2
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	225999-P-3
1370145	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	25 g	225999-G-1
1370145	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	25 g	225999-G-6
1370146	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	225999-J-1
1370146	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	225999-J-4
1370152	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	10 g	225999-F-2

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

