



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233091

Producto/Produto:	BUPIVACAINA CLORHIDRATO
Lote:	233091
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/05/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.2
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₈ H ₂₉ ClN ₂ O·H ₂ O
Peso molecular/Peso molecular:	342,9 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C,D)	Test PhEur (A,C,D)	
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	<= 0,5 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 1,0 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,7 %	98,5 - 101,0 %	
Rotación/Rotação óptica	- 0,001°	(-0,10°) - (+0,10°)	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
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 %	

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: 08/08/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M.Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00057 SIMS SOCIETA ITALIANA MEDICINALE SCANDICCI S.R.L.

Lote fabricante: 203225

Productos	Nome	Capacidade	Lote
-----------	------	------------	------

1114010	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	100 g	233091-J-1
1114010	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	100 g	233091-J-2
1114012	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	1 kg	233091-P-1
1114012	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	1 kg	233091-P-2
1114012	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	1 kg	233091-P-3

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: 25/06/2025