

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 250887**

Producto/Produto:	TETRACAINA CLORHIDRATO
Lote:	250887
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/10/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.7
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	149 ° C	134 - 150°C	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	5,8	4,5 - 6,5	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,10 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,4 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 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: 23/05/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00392 VENKATA NARAYANA ACTIVE INGREDIENTS PRIVATE LIMITED

Lote fabricante: TH0101124

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	250887-G-2
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	250887-G-4
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	250887-J-2
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	250887-J-4
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	250887-N-1
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	250887-N-2
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	250887-P-1
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	250887-P-2
1370145	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	25 g	250887-G-1
1370145	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	25 g	250887-G-3
1370146	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	250887-J-1
1370146	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	250887-J-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: 05/04/2026

