



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: BUPIVACAINA CLORHIDRATO

LOTE:	L09090201	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-03811
FECHA RETEST:	07/2013	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros.	
Solubilidad	Soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol. Funde aproximadamente a 254 °C, con descomposición	
Intervalo de fusión		
Identificación	A,B,C,D	Conforme
Aspecto de la solución	Límpida e incolora	Conforme
Acidez/alcalinidad	Test. Ph. Eur.	Conforme
Sustancias relacionadas	Test. Ph. Eur.	Conforme
2,6-Dimetilanilina	< 100 ppm	< 100 ppm
Metales pesados	< 10 ppm	< 10 ppm
Pérdida desecación	4.5-6.0%	5.1%
Cenizas sulfúricas	< 0.1%	< 0.1%
Riqueza	98.5-101.0%	99.4%
Disolventes residuales	Test. Ph. Eur.	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

En envase hermético, protegido de la luz.