



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: PROCAINA HCL (Novocaina) (PH.EUR)

LOTE:	0080310	NUM. CAS:	51-05-8
FECHA FABRICACIÓN:	07/2009	NUM. ANALISIS:	038/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	272.75
FECHA CADUCIDAD:	06/2014	FORMULA:	C13H20N2O2·HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Sustancia cristalina blanca	
Solubilidad	Muy soluble en agua, soluble en alcohol	Conforme
Identificación	IR, cloruros (*)	Conforme
Intervalo de fusión	154-158 °C (*)	157 °C
pH:	5.0-6.5	5.78
Sustancias relacionadas	=< 0.05 %	< 0.05 %
Metales pesados	=< 5 ppm	< 5 ppm
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.10 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.073 %
Riqueza	99.0-101.0 %	101.0 %
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
Impurezas desconocidas	=< 0.1 %	< 0.004 %
4-Aminobenzoic Acid	=< 0.1 %	< 0.020 %
Methyl 4-aminobenzoate	=< 0.1 %	< 0.003 %
Procaine urethane	=< 0.1 %	< 0.009 %
Total impurezas desconocidas		< 0.004 %
Total impurezas	=< 0.2 %	< 0.036 %
Metanol	=< 3000 ppm	< 3000 ppm
Etanol	=< 5000 ppm	< 5000 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	< 890 ppm
R:		23/24/25
S:		22/24/25

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: PROCAINA HCL (Novocaina) (PH.EUR)

LOTE:	0080310	NUM. CAS:	51-05-8
FECHA FABRICACIÓN:	07/2009	NUM. ANALISIS:	038/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	272.75
FECHA CADUCIDAD:	06/2014	FORMULA:	C13H20N2O2·HCl

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

() Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.*

CONSERVACIÓN

Protegida de la luz.