



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TETRACAINA CLH (Pantocaina)(PH.EUR)

LOTE:	F1578001	NUM. CAS:	136-47-0
FECHA FABRICACIÓN:	02/2009	NUM. ANALISIS:	F1578001-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	300.83
FECHA CADUCIDAD:	01/2014	FORMULA:	C15H24N2O2·HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco. Sin olor	
Identificación	IR, UV, Cloruros	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y sin color	
pH:	4.5-6.5 (sol. 1%)	5.3
Metales pesados	= < 10 ppm	Conforme
Pérdida desecación	= < 1.0 % (2h, 105 °C)	No detectable
Cenizas sulfúricas	= < 0.10 %	No detectable
Riqueza (Potenciom.)	99.0-101.0 %	99.8 %
Intervalo de fusión	134-150 °C	149.0 °C
	= < 0.03 (Abs. 420 nm)	0.02
Agua	= < 1.0 % (K. F.)	0.0 %
Aminas diazotizables	Ninguna sombra rosa	Conforme
Solventes residuales	= < 1000 ppm (Etanol)	311 ppm
TLC		
4-N-Butylaminobenzoic Acid	= < 0.05 %	Conforme
4-Aminobenzoic Acid	= < 0.05 %	Conforme
Otras impurezas	= < 0.05 %	Conforme
Total impurezas	= < 0.08 %	Conforme
HPLC		
Methyl-4-N-Butylaminobenzoate	= < 0.20 %	0.10 %
4-Aminobenzoic Acid (HPLC)	= < 0.05 %	No detectable
4-(Butylamino)benzoate	= < 0.1 %	No detectable
Otras impurezas (HPLC)	= < 0.10 %	No detectable
Total impurezas (HPLC)	= < 0.5 %	0.05 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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