



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 215652

Producto/Produto:	PRILOCAINA BASE
Lote:	215652
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/04/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O
Peso molecular/Peso molecular:	220,3 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Humedad/Humidade -K.F.	0,16 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,2 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza B	44 ppm	<= 100 ppm	
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,2 %	<= 0,2 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Éter de petróleo	<= 1200 ppm	<= 1200 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Poco soluble en agua, muy soluble en acetona y en etanol 96%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 22/10/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00020 GUFIC BIOCIENTES LIMITED

Lote fabricante: API-PRB-211014

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1166848	PRILOCAINA BASE	250 g	215652-N-1

1166848	PRILOCAINA BASE	250 g	215652-N-2
1166849	PRILOCAINA BASE	1 kg	215652-P-1
1166849	PRILOCAINA BASE	1 kg	215652-P-2
1166850	PRILOCAINA BASE	5 g	215652-E-1
1166850	PRILOCAINA BASE	5 g	215652-E-2
1166851	PRILOCAINA BASE	25 g	215652-G-1
1166851	PRILOCAINA BASE	25 g	215652-G-2
1200271	PRILOCAINA BASE	100 g	215652-J-1
1200271	PRILOCAINA BASE	100 g	215652-J-2

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

Fecha de edición: 04/08/2025