



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 215216

Prodotto:	TETRACAINA CLORIDRATO
Lotto:	215216
Data di scadenza:	01/07/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.5
Sinonimi:	Ametocaína clorhidrato. Pantocaína clorhidrato.
Formula:	C15H25CIN2O2
Peso molecolare:	300,83 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B,D)	Test PhEur (A,D)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Punto di fusione (Mettler)	149 °C		
Aspetto della soluzione acquosa 2%	Accordo		
pH della soluzione acquosa 1%	6,01	4,50-6,50	
Metalli pesanti	<=10ppm	<= 10 ppm	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C)	0,08 %	<= 1,0%	
Ceneri solforiche	0,07 %	<= 0,1 %	
Titolo	99,9 %	99,0-101,0%	
Impurezza A	<=0,05 %	<= 0,05 %	
Impurezza B	<=0,05 %	<= 0,1 %	
Impurezza C	<=0,05 %	<= 0,1 %	
Impurezze non specificate	<=0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	<=0,5 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Metanolo	<=3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Esano	<=290 ppm	<= 290 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	<=890 ppm	<= 890 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca, leggermente igroscopica. Liberamente solubile in acqua, solubile in etanolo (96%) e praticamente insolubile in eptano.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 30/09/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00392 VENKATA NARAYANA ACTIVE INGREDIENTS PRIVATE LIMITED

Lotto produttore: TH0090821

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1184535	TETRACAINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	10 g	215216-F-1
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	215216-G-2
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	215216-G-3
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	215216-J-2
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	215216-J-3
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	215216-N-1
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	215216-N-2
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	215216-P-1
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	215216-P-2
1370145	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	25 g	215216-G-1
1370146	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	215216-J-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 05/04/2026

