



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 216155

Prodotto:	BUPIVACAINA CLORIDRATO
Lotto:	216155
Data di scadenza:	15/10/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.6
Sinonimi:	
Formula:	C ₁₈ H ₂₉ ClN ₂ O·H ₂ O
Peso molecolare:	324,9 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezza B	< 0,5 %	<= 0,5 %	
Impurezze totali	< 1,0 %	<=1,0 %	
Impurezze non specificate	< 0,10 %	<= 0,10 %	
Sostanze correlate (GC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione ottica	-0,00°	(-0,10°)-(+0,10°)	
Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C)	5,0 %	4,5-6,0%	
Impurezza F	0,22 ppm	<= 50 ppm	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Solvente residuo: Isopropanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Identificazione	Accordo (A,D,E)	Test PhEur (A,C,D)	
Solvente residuo: Toluene	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Acidità o alcalinità	Accordo	Test PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Titolo	99,0 %	98,5-101,0%	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 17/03/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01005 MOEHS IBÉRICA, S.L.

Lotto produttore: 68

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1114010	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	100 g	216155-J-1
1114012	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	1 kg	216155-P-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: 25/06/2025