



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 224222**

Prodotto:	TETRACAINA CLORIDRATO
Lotto:	224222
Data di scadenza:	30/03/2027
Riferimento:	Cumple PhEur10.8
Sinonimi:	Ametocaína clorhidrato. Pantocaína clorhidrato.
Formula:	C15H25CIN2O2
Peso molecolare:	300,83 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,D)		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Punto di fusione	149 °C	134 - 150°C	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
pH	6,0	4,5 - 6,5	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,10 %	<= 1,0 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Titolo	99,5 %	99,0-101,0%	
Impurezza A	0,002 %	<= 0,05 %	
Impurezza B	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza C	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	<= 0,05 %	<= 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	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#

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: 01/09/2022

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00392 VENKATA NARAYANA ACTIVE INGREDIENTS PRIVATE LIMITED

Lotto produttore: TH0080422

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1184535	TETRACAINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	10 g	224222-F-2
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	224222-J-2
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	224222-N-2
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	224222-P-2
1370146	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	224222-J-3
1370152	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	10 g	224222-F-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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 05/04/2026

