



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 233091**

Prodotto:	BUPIVACAINA CLORIDRATO
Lotto:	233091
Data di scadenza:	30/05/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.2
Sinonimi:	
Formula:	C18H29ClN2O·H2O
Peso molecolare:	342,9 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,C,D)	Test PhEur (A,C,D)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Solvente residuo: Isopropanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Acidità o alcalinità	Accordo	Test PhEur	
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza B	<= 0,5 %	<= 0,5 %	
Impurezze non specificate	<= 0,10 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	<= 1,0 %	<= 1,0 %	
Ceneri solforiche	0,01 %	<= 0,1 %	
Titolo	98,7 %	98,5-101,0%	
Rotazione ottica	- 0,001°	(-0,10°)-(+0,10°)	
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sostanze correlate (GC)	Accordo	Test PhEur	
Impurezza F	0,44 ppm	<= 50 ppm	
Perdita all'essiccamento	5,3 %	4,5 - 6,0 %	

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 08/08/2023

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: M.Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00057 SIMS SOCIETA ITALIANA MEDICINALE SCANDICCI S.R.L.

Lotto produttore: 203225

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1114010	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	100 g	233091-J-1

1114010	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	100 g	233091-J-2
1114012	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	1 kg	233091-P-1
1114012	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	1 kg	233091-P-2
1114012	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	1 kg	233091-P-3

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: 25/06/2025