



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 240005

| | |
|-------------------|------------------|
| Prodotto: | PRILOCAINA BASE |
| Lotto: | 240005 |
| Data di scadenza: | 30/04/2028 |
| Riferimento: | Cumple PhEur11.3 |
| Sinonimi: | |
| Formula: | C13H20N2O |
| Peso molecolare: | 220,3 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|---------------------------------------|------------|-------------|---|
| Identificazione | Accordo | Test PhEur | |
| Proprietà organolettiche | Accordo | PhEur | |
| Aspetto della soluzione | Accordo | Test PhEur | |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | Test PhEur | |
| Impurezze elementali | Accordo | Test PhEur | # |
| Umidità - K.F. | 0,01 % | <= 0,5 % | |
| Ceneri solforiche | 0,03 % | <= 0,1 % | |
| Titolo | 99,6 % | 99,0-101,0% | |
| Impurezza B | 7 ppm | <= 100 ppm | |
| Impurezza G | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezze non specificate | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezze totali | < 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Solvente residuo: cloruro di metilene | < 600 ppm | <= 600 ppm | # |
| Solvente residuo: Toluene | < 890 ppm | <= 890 ppm | # |
| Solvente residuo: Etere di petrolio | < 1200 ppm | <= 1200 ppm | # |
| Solvente residuo: acetone | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina, bianca o quasi bianca. Leggermente solubile in acqua, molto solubile in acetone e 96% di etanolo.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 17/01/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B.Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00020 GUFIC BIOCIENTES LIMITED

Lotto produttore: API-PRB-231018

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|-----------------|----------|------------|
| 1166848 | PRILOCAINA BASE | 250 g | 240005-N-1 |

| | | | |
|---------|-----------------|-------|------------|
| 1166849 | PRILOCAINA BASE | 1 kg | 240005-P-1 |
| 1166850 | PRILOCAINA BASE | 5 g | 240005-E-1 |
| 1166851 | PRILOCAINA BASE | 25 g | 240005-G-1 |
| 1166860 | PRILOCAINA BASE | 5 kg | 240005-Q-1 |
| 1200271 | PRILOCAINA BASE | 100 g | 240005-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: 31/05/2026

