



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 250690**

Prodotto:	BUPIVACAINA CLORIDRATO
Lotto:	250690
Data di scadenza:	30/10/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.7
Sinonimi:	
Formula:	C18H29ClN2O·H2O
Peso molecolare:	342,9 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Rotazione ottica	( 0,00 °)	(-0,10°)-(+0,10°)	
Solvente residuo: acetone	< 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	#
Identificazione	Accordo (A,C,D)	Test PhEur (A,C,D)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Titolo	99,7 %	98,5-101,0%	
Impurezza F	0,47 ppm	<= 50 ppm	
Perdita all'essiccamento	5,4 %	4,5 - 6,0 %	

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 28/04/2025

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B.Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

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

Lotto produttore: 207146

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1114010	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	100 g	250690-J-1
1114012	BUPIVACAINA CLORHIDRATO	1 kg	250690-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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 25/06/2025

