



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 250887**

Prodotto:	TETRACAINA CLORIDRATO
Lotto:	250887
Data di scadenza:	30/10/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.7
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	5,8	4,5 - 6,5	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,10 %	<= 1,0 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Titolo	100,4 %	99,0-101,0%	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 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: 23/05/2025

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00392 VENKATA NARAYANA ACTIVE INGREDIENTS PRIVATE LIMITED

Lotto produttore: TH0101124

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	250887-G-2
1184536	TETRACAINA CLORHIDRATO	25 g	250887-G-4
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	250887-J-2
1184538	TETRACAINA CLORHIDRATO	100 g	250887-J-4
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	250887-N-1
1184539	TETRACAINA CLORHIDRATO	250 g	250887-N-2
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	250887-P-1
1184541	TETRACAINA CLORHIDRATO	1 kg	250887-P-2
1370145	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	25 g	250887-G-1
1370145	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	25 g	250887-G-3
1370146	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	250887-J-1
1370146	TETRACAINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	250887-J-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: 29/05/2026

