



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 251420

Producto/Produto:	PRILOCAINA BASE
Lote:	251420
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/12/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C13H20N2O
Peso molecular/Peso molecular:	220,3 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Humedad/Humidade -K.F.	0,03 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza B	4 ppm	<= 100 ppm	
Impureza G	ND	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Éter de petróleo	< 1200 ppm	<= 1200 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Poco soluble en agua, muy soluble en acetona y en etanol 96%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 22/07/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00020 GUFIC BIOCIENTES LIMITED

Lote fabricante: AE250040A

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1166848	PRILOCAINA BASE	250 g	251420-N-1

1166848	PRILOCAINA BASE	250 g	251420-N-2
1166848	PRILOCAINA BASE	250 g	251420-N-3
1166849	PRILOCAINA BASE	1 kg	251420-P-1
1166849	PRILOCAINA BASE	1 kg	251420-P-2
1166849	PRILOCAINA BASE	1 kg	251420-P-3
1166851	PRILOCAINA BASE	25 g	251420-G-1
1166851	PRILOCAINA BASE	25 g	251420-G-2
1166851	PRILOCAINA BASE	25 g	251420-G-3
1200271	PRILOCAINA BASE	100 g	251420-J-1
1200271	PRILOCAINA BASE	100 g	251420-J-2

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 03/04/2026

