



25044001

001936-0,100

A.C.E.F. S.r.l.
VIA UMBRIA 3/14 - 20017 Firenze/Isola d'Arda (FC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e - mail: acef@acef.it

C.F. e PARTITA IVA 01898070377
CAP. SOC. EURO 10.000 I.V.
R.I. PG 360354



Certificato di analisi N° : 220898
Certificate of analysis N°

Prodotto: 001936-0,100 OXIBUPROCAINA CLORIDRATO Ph.Eur.-USP
Product: OXYBUPROCAINE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.-USP
Lotto: 25044001 Data Produzione: 18/04/2024 Data Rianalisi: 18/04/2029
Batch: Manufacturing Date Retest Date

Saggi Tests	Specifiche Specifications	Risultato Result
Aspetto Appearance	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme Complies
Identificazione Identification		
- Identificazione B: IR Identification B: IR	positiva positive	Conforme Complies
- Identificazione D: Cloruri Identification D: Chloride	conforme al test conforms to test	Conforme Complies
Aspetto della soluzione Appearance of solution	limpida e non più intensamente colorata di Y5	Conforme Complies
pH pH	4,50 - 6,00	5,04
Sostanze Correlate Related substances		
- Ogni impurezza Any impurity	<=0,10 %	0,03
- Impurezze totali Total impurities	<=0,25 %	0,05
Perdita all'essiccamento Loss on drying	<=0,50 %	0,03
Ceneri solforiche Sulphated ash	<=0,10 %	0,01
Titolo (sostanza anidra) Assay (anhydrous substances)	98,5 - 101,5 %	100,1
Solventi Residui Residual solvents		
- Etanolo (*) Ethanol (*)	<=1.000 ppm	137

Nota:

Note

(*) Dato del produttore / Manufacturer's data

Conforme / Conforms: current Ph.Eur.

Produttore: SIEGFRIED EVIONNAZ SA
Manufacturer: ROUTE DU SIMPLON 1, 36 - CH-1902 EVIONNAZ (I) SVIZZERA



25044001

001936-0,100

A.C.E.F. S.r.l.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e PARTITA IVA 01898070377
CAP. SOC. EURO 10.000 I.V.
R.I. PC 360354



Certificato di analisi N° : 220898
Certificate of analysis N°

Prodotto: Product	001936-0,100	OXIBUPROCAINA CLORIDRATO Ph.Eur.-USP OXYBUPROCAINE HYDROCHLORIDE Ph.Eur.-USP	
Lotto: Batch	25044001	Data Produzione: Manufacturing Date	18/04/2024 Data Rianalisi: Retest Date 18/04/2029

APPROVATO
APPROVED

19/02/2025

Stefano Baldini
Qualified Person

19/02/2025

Pagina 2 di 2

Questo documento emesso elettronicamente è valido senza firma ed è copia esatta dell'originale firmato elettronicamente allegato al batch record.
This document is issued electronically valid without signature and is exact copy signed electronically attached to the batch record.