



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 214797

Producto/Produto:	LIDOCAINA CLORHIDRATO
Lote:	214797
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/10/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	Lignocaina clorhidrato monohidrato.
Fórmula/Fórmula:	C ₁₄ H ₂₃ ClN ₂ O·H ₂ O
Peso molecular/Peso molecular:	288,8 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,8 %	99,0 - 101,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
Humedad/Humidade -K.F.	6,5 %	5,5 - 7,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme (B,D)	Test PhEur (B,D)	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
pH solución/solução acuosa/aquosa 0,5%	5,4	4,0 - 5,5	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Conforme	Límpida e incolora	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,001 %	<= 0,01 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol 96%.

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

Fecha análisis/Data análise: 08/09/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00340 SWATI SPENTOSE PRIVATE LIMITED (UNIT-I)

Lote fabricante: LDH-120084

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1157042	LIDOCAINA CLORHIDRATO	25 g	214797-G-1
1157042	LIDOCAINA CLORHIDRATO	25 g	214797-G-2
1157042	LIDOCAINA CLORHIDRATO	25 g	214797-G-3

1157042	LIDOCAINA CLORHIDRATO	25 g	214797-G-4
1157044	LIDOCAINA CLORHIDRATO	100 g	214797-J-1
1157044	LIDOCAINA CLORHIDRATO	100 g	214797-J-2
1157044	LIDOCAINA CLORHIDRATO	100 g	214797-J-3
1157044	LIDOCAINA CLORHIDRATO	100 g	214797-J-4
1157047	LIDOCAINA CLORHIDRATO	1 kg	214797-P-1
1157047	LIDOCAINA CLORHIDRATO	1 kg	214797-P-2
1157047	LIDOCAINA CLORHIDRATO	1 kg	214797-P-3
1157047	LIDOCAINA CLORHIDRATO	1 kg	214797-P-4
1200191	LIDOCAINA CLORHIDRATO	250 g	214797-N-1
1200191	LIDOCAINA CLORHIDRATO	250 g	214797-N-2
1200191	LIDOCAINA CLORHIDRATO	250 g	214797-N-3

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

Data de edição: 17/06/2025