

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 252173**

Producto/Produto:	LIDOCAINA CLORHIDRATO
Lote:	252173
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/03/2030
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	Lignocaina clorhidrato monohidrato.
Fórmula/Fórmula:	C14H23ClN2O·H2O
Peso molecular/Peso molecular:	288,8 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (B,D)	Test PhEur (B,D)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	5,2	4,0 - 5,5	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Agua/Água	6,6 %	5,5 - 7,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,07 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	< 0,01 %	<= 0,01 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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: 09/12/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

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

Lote fabricante: LDH-125015

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1157042	LIDOCAINA CLORHIDRATO	25 g	252173-G-1
1157044	LIDOCAINA CLORHIDRATO	100 g	252173-J-1

1157044	LIDOCAINA CLORHIDRATO	100 g	252173-J-2
1157047	LIDOCAINA CLORHIDRATO	1 kg	252173-P-1
1157047	LIDOCAINA CLORHIDRATO	1 kg	252173-P-2
1157050	LIDOCAINA CLORHIDRATO	25 kg	252173-T-1
1200191	LIDOCAINA CLORHIDRATO	250 g	252173-N-1
1200191	LIDOCAINA CLORHIDRATO	250 g	252173-N-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

Data de edição: 05/04/2026