ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 161443

Producto/Produto: LIDOCAINA CLORHIDRATO		
Sinonimia: Lignocaina clorhidrato monohidrato.		
Fórmula: C14H23ClN2O·H2O	**Peso molecular:** 288,8	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (B,D)	Test RFE/PhEur (B,D)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	77 ºC	74 - 79 °C	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Conforme	Límpida e incolora	
pH solución/solução acuosa/aquosa 0,5%	5,3	4,0-5,5	
Metales/Metais pesados	< 5 ppm	<= 5 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Contenido en/Conteúdo em H2O-K.F.(s/0,25g)	6,1 %	5,5 - 7,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,8 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	0,004 %	<= 0,01 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,07 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#

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

Observaciones/Observaçöes:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2016-09-29 00:00:00

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur8.8

Fabricante: F00020

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/2020

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88