



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 N°: 191201

Producto/Produto: LIDOCAINA CLORHIDRATO		
Sinonimia: Lignocaina clorhidrato monohidrato.		
Fórmula: C ₁₄ H ₂₃ ClN ₂ O·H ₂ O	Peso molecular: 288,8	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B,D)	Test PhEur (B,D)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	76 °C	74 - 79 °C	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Conforme	Límpida e incolora	
pH solución/solução acuosa/aquosa 0,5%	5,1	4,0 - 5,5	
Metales/Metais pesados	<= 5 ppm	<= 5 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Contenido en/Conteúdo em H ₂ O-K.F.(s/0,25g)	6,1 %	5,5 - 7,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	0,004 %	<= 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	#

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-11-12 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/08/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8

Fabricante: F00020

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não 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

