

LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1201	Nº CAS: 137-58-6	Nº ANÁLISIS: 016/24
LOTE FABRICANTE:	LDB/723003	ID CERTIFICADO: 40.993
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/01/2023
LOTE META:	0030224	FECHA CADUCIDAD: 31/12/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en etanol (96 %) y en cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.01 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Cloruros	=< 35 ppm	< 35 ppm
Sulfatos	=< 0.1 %	< 0.1 %
Agua	=< 1.0 %	0.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Lidocaina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener el recipiente cerrado, en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa

Fecha Análisis: 19/02/2024

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000569

SWATI SPENTOSE PVT.LTD. UNIT-I

A-1/2102 & 2103, PHASE-III, G.I.D.C,

396195 VAPI

GUJARAT(India)

