

## LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1201	Nº CAS: 137-58-6	Nº ANÁLISIS: 266/25
LOTE FABRICANTE:	LDB/125010	ID CERTIFICADO: 47.907
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/03/2025
LOTE META:	0070825	FECHA CADUCIDAD: 28/02/2030

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 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.07 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.7 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) 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 liberación: 10/11/2025

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)

