

LIDOCAINA HCL MONOHIDRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1202		Nº CAS: 6108-05-0	Nº ANÁLISIS: 279/24
LOTE FABRICANTE:	MC/LH/0102/24	ID CERTIFICADO:	44.041
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/10/2024
LOTE META:	0041124	FECHA CADUCIDAD:	30/09/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Muy soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	4.0 - 5.5	4.5
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.01 %	< 0.001 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	5.5 - 7.0 %	6.6 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
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 Hidrocloruro Monohidrato 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 bien cerrado y en un lugar fresco, y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 04/02/2025
Firma: Albert Sanchez Lopez (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: 40000825
MAHENDRA CHEMICALS
B-1, 217 & 218/2, Phase - II, G.I.D.C. Estate,
Naroda, Ahmedabad
382330 Gujarat

