

**LIDOCAINA HCL MONOHIDRATO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1202		Nº CAS: 6108-05-0	Nº ANÁLISIS: 227/21
LOTE FABRICANTE:	LDH/120084	ID CERTIFICADO:	32.638
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/11/2020
LOTE META:	0120921	FECHA CADUCIDAD:	31/10/2025

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	Conforme
pH	4.0 - 5.5	5.2
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.01 %	0.0002 %
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	5.5 - 7.0 %	6.4 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.1 %
Solventes residuales		
Acetona	=< 5000 ppm	
Tolueno	=< 890 ppm	

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

La Lidocaina Hidrocloruro 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".

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.

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

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: 27/10/2021

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

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)