



## LIDOCAINA HCL MONOHIDRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1202		Nº CAS: 6108-05-0	Nº ANÁLISIS: 127/23
LOTE FABRICANTE:	MC/LH/0032/23	ID CERTIFICADO:	38.299
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/04/2023
LOTE META:	0130523	FECHA CADUCIDAD:	01/04/2028

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	5.3
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.01 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.5 %	No Detectado
Agua	5.5 - 7.0 %	6.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.6 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

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: 05/07/2023  
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: 40000825  
MAHENDRA CHEMICALS  
B-1, 217 & 218/2, Phase - II, G.I.D.C. Estate,  
Naroda, Ahmedabad  
382330 Gujarat