



LIDOCAINA HCL MONOHIDRATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1202	Nº CAS: 6108-05-0	Nº ANÁLISIS: 134/22	
LOTE FABRICANTE:	LDH/721011	ID CERTIFICADO:	35.039
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/06/2021
LOTE META:	0180522	FECHA CADUCIDAD:	01/05/2026

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	4.8
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.01 %	0.0004 %
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	5.5 - 7.0 %	6.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.10 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.4 %
Solventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 5000 ppm	692 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	0.50 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

La Lidocaina Hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/TCH/82260/2006.

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: 21/06/2022

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R SWATI SPENTOSE PVT.LTD. UNIT-I

Finia: Fernan G
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición e 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 STGPE.

Fabricante:40000569

Fabricante: 40000509
SWATI SPENTOSE PVT.LTD. UNIT-I

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

A 1/2102 & 210
396195 VAPI

GUJARAT(India)

GUARATI (India)

Página 1 de 1

A073 03 ESD