

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

1201-TDS-ESP-2026

<b>LIDOCAINA BASE (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: LIDOCAINE		DESCRIPCIÓN DOE: LIDOCAINA
Nº CAS: 137-58-6	Nº EC: 205-302-8	CÓDIGO AEMPS: 48A
PESO MOLECULAR: 234,33	FÓRMULA MOL.: C <sub>14</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1201

**ENSAYOS****ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en etanol (96 %) y en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.01 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Cloruros	=< 35 ppm
Sulfatos	=< 0.1 %
Agua	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 12.2

**CONSERVACIÓN**

Mantener el recipiente cerrado, en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa

**OBSERVACIONES**

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".

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.