



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: LIDOCAINA BASE (PH.EUR)

LOTE:	0020410	NUM. CAS:	137-58-6
FECHA FABRICACIÓN:	01/2010	NUM. ANALISIS:	049/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	234.3
FECHA CADUCIDAD:	01/2015	FORMULA:	C14H22N2O

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	(*) IR, Test B	Conforme
Punto de fusión	(*) 66 - 70 °C	66-68°C
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 100 ppm	< 10 ppm
Impurezas sin especificar	=< 0.1%	<0.05%
Impurezas totales	=< 0.5%	<0.05%
Metales pesados	=< 20 ppm	<20 ppm
Azufre(sulfato)	=< 0.1%	< 0.1%
Cloruros	=< 35 ppm	< 35 ppm
Agua	=< 1.0%	0.28%
Cenizas sulfúricas	=< 0.1%	0.02%
Riqueza (Potenciom.)	(*)99.0 - 101.0 %	100.86%
Riqueza HPLC	97.5 - 102.5 %	98.0%
Disolventes residuales	Cumple 5.4 y USP 467	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

() Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.*