



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1201-TDS-ESP-2023

LIDOCAINA BASE (PH.EUR)		
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.: C14H22N2O	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 11.0

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.