



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1202-TDS-ESP-2023

LIDOCAINA HCL MONOHIDRATO (PH. EUR.)		
DESCRIPCIÓN DCI: LIDOCAINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: LIDOCAINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 6108-05-0	Nº EC: 200-803-8	CÓDIGO AEMPS: 48CH
PESO MOLECULAR: 288.80	FÓRMULA MOL.: C14H23ClN2O·H2O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1202

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %)
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	4.0 - 5.5
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.01 %
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Agua	5.5 - 7.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener bien cerrado y en un lugar fresco, y protegido de la luz.

### 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".

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.