

# CERTIFICADO DE ANÁLISE

**PRODUTO:** Cloridrato de lidocaína 20 mg/mL (2%) - Genérico

**FORMA:** Solução injetável

**APRESENTAÇÃO:** Caixa com 100 ampolas x 5mL

**LOTE:** L-001/24

**FABRICAÇÃO:** 02 / 2024

**VALIDADE:** 01 / 2026

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Cor	Incolor	De acordo
Odor	Inodoro	De acordo
pH	5,00 - 7,00	6,30
Determinação de volume	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado	5 mL
Identificação A	Produz-se precipitado azul esverdeado	De acordo
Identificação B	O ponto de fusão do precipitado obtido, após lavar com água e secar a 105°C, é em torno de 229°C.	223 °C
Identificação C	Forma-se precipitado branco caseoso, insolúvel em ácido nítrico, mas solúvel em ligeiro excesso de hidróxido de amônio 6 M.	De acordo
Identificação C	Desprende-se cloro, identificado pelo odor e pela produção de cor azul em papel de amido iodetado umedecido.	De acordo
Limite de 2,6-dimetilanilina	A intensidade da coloração amarela obtida no tubo da solução contendo a amostra não deve ser mais intensa do que a obtida na solução de 2,6-dimetilanilina.	De acordo
Doseamento	Contém entre 95,0% e 105,0% do valor rotulado. Contém entre 19,0 mg/mL e 21,0 mg/mL de cloridrato de lidocaína.	102,6 % ou 20,5 mg/mL
Substâncias relacionadas	Impureza A	0,00 %
Substâncias relacionadas	Impurezas desconhecidas	0,01 %
Substâncias relacionadas	Impurezas totais	0,0 %
Doseamento Conservantes Metilp	Contém entre 80,0% e 120,0% do valor especificado do conservante.	99,1 %
Esterilidade	Ausência de micro-organismos.	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 1,1 EU/mg.	< 0,2 EU/mg
Partículas sub-visíveis	Material particulado >/- 10µm : 3000 partículas por ampola.	01 part/ampola
Partículas sub-visíveis	Material particulado >/- 25µm : 300 partículas por ampola.	00 part/ampola
Partículas visíveis	Ausência de partículas.	De acordo

**RESULTADO:** APROVADO

**DATA:** 26 / 02 / 2024