



Laboratorio Sanderson S.A.

**LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2%  
SOLUCIÓN INYECTABLE**

# LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2% SOLUCIÓN INYECTABLE

## Especificaciones Técnicas de Producto

<b>Autorización de registro ISP</b>	F-6160
<b>Forma farmacéutica</b>	Solución Inyectable
<b>Fórmula cualitativa del producto</b>	Lidocaína Clorhidrato Cloruro de Sodio Hidróxido de Sodio Agua para Inyectable
<b>Presentación</b>	Caja de Cartón debidamente sellada que contiene ampollas de vidrio clase hidrolítica I, rotuladas, más folletos de información al paciente
<b>Vías de administración</b>	Intravenosa
<b>Contenido de principio activo</b>	2 g de Lidocaína Clorhidrato en 100mL de Solución
<b>Indicación y uso clínico</b>	Como anestésico local inyectable está generalmente indicado para proveer de anestesia local, analgesia y grados variables de bloqueo motor previo a procedimientos quirúrgicos, procedimientos dentales y parto obstétrico
<b>Equivalencia terapéutica</b>	Sin equivalencia terapéutica
<b>Periodo de eficacia y condición de almacenamiento</b>	24 meses, almacenado a no más de 30°C.

<b>Estabilidad en dilución</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Solvente</th><th>Estabilidad en uso</th><th>Concentración</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Cloruro de Sodio 0,9%</b></td><td>*24 horas a no más de 25°C</td><td>1 g/L – 2 g/L</td></tr> <tr> <td><b>Dextrosa 5%</b></td><td>*24 horas a no más de 25°C</td><td>1 g/L – 2 g/L</td></tr> </tbody> </table> <p>* Según referencia Bibliografía ASHP® Handbook on Injectable Drugs®. American Society of Health-System Pharmacists®.</p>	Solvente	Estabilidad en uso	Concentración	<b>Cloruro de Sodio 0,9%</b>	*24 horas a no más de 25°C	1 g/L – 2 g/L	<b>Dextrosa 5%</b>	*24 horas a no más de 25°C	1 g/L – 2 g/L
Solvente	Estabilidad en uso	Concentración								
<b>Cloruro de Sodio 0,9%</b>	*24 horas a no más de 25°C	1 g/L – 2 g/L								
<b>Dextrosa 5%</b>	*24 horas a no más de 25°C	1 g/L – 2 g/L								
<b>Modo de reconstitución (si aplica)</b>	No aplica									
<b>Tipo de envase</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampolla de vidrio, Clase Hidrolítica I, Incolora, de construcción simple y punto de fractura, incolora.</li> </ul>									
<b>Otras características del envase</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Libre de látex y DEHP</li> <li>- Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto</li> <li>- Es inerte, por lo que no presenta ningún tipo de interacción con el contenido.</li> <li>- <u>Para ampolla de vidrio:</u></li> <li>- Envase impermeable, la humedad relativa no tiene impacto en la estabilidad del producto</li> <li>- Facilidad de limpieza y rigidez</li> </ul>									
<b>Fabricante del principio activo</b>	Gufic Biosciences Ltd. National Highway N°8, Near Grid, Kabilpore, City: Navsari – 396 424, Dist. Navsari Gujarat State, India.									
<b>Certificación del fabricante de principio activo</b>	GMP emitido por país de origen									
<b>Nombre y país del fabricante del producto terminado</b>	Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández Concha 244, San Joaquín, Santiago, Chile									
<b>Certificación del laboratorio fabricante del producto terminado</b>	Certificación vigente emitido por: -ISP, Chile -DIGEMID, Perú									

## Análisis de calidad del producto terminado

- Aspecto
- Contenido
- pH
- Identificación para Lidocaína
- Valoración para Lidocaína
- Esterilidad
- Endotoxina bacteriana
- Material particulado

**Marca registrada (si aplica)**

No aplica

**Proveedor único del producto terminado**

Comercializado y distribuido de manera exclusiva por Laboratorio Sanderson S.A.

**Estudio de potencia microbiológica (si aplica)**

No aplica



Q. F. Odette Piffaut C.  
Director Técnico  
Laboratorio Sanderson S.A.

2024