

Certificado de Análisis

CODIGO:1000149

NOMBRE
EL INSUMO CUMPLE CON
LOTE ORIGEN
FECHA RECEPCION
LOTE
FECHA DE FABRICACION
PROVEEDOR
FABRICANTE

:CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

:USP; FEUM 13

:1046

:2022-12-23

:0032736278

:14-Oct-22

:MOEHS CATALANA SL

:MOEHS CATALANA SL

CANT RECIBIDA

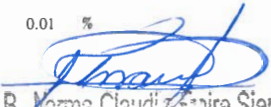
:1,959,967.320 G

FECHA DE CADUCIDAD/REANALISIS :14-Oct-27

DETERMINACION	ESPECIFICACION	RESULTADOS
DESCRIPCION	POLVO BLANCO CRISTALINO, INÓDORO, CON SABOR LIGERAMENTE AMARGO	CUMPLE ESPECIFICACION
SOLUBILIDAD	MUY SOLUBLE EN AGUA Y ALCOHOL, SOLUBLE EN CLOROFORMO; INSOLUBLE EN ETER	CUMPLE ESPECIFICACION
IDENTIDAD IR	EL ESPECTRO DE ABSORCION INFRARROJA DE LA PREPARACION DE LA MUESTRA CORRESPONDE CON EL DE LA PREPARACION DE REFERENCIA (POSITIVA)	CUMPLE ESPECIFICACION
IDENTIDAD CLORUROS	SE FORMA UN PRECIPITADO BLANCO GRUMOSO, INSOLUBLE EN ACIDO NITRICO, SOLUBLE EN LIGERO EXCESO DE SOLUCION DE HIDROXIDO DE AMONIO 6N (POSITIVA)	POSITIVA
ASPECTO DE LA SOLUCION	LA SOLUCION ES CLARA	LA SOLUCION ES CLARA
COLOR DE LA SOLUCION	NO EXCEDE AL DE LA SOLUCION DE COMPARACION B9	CUMPLE ESPECIFICACION
SULFATOS	LA TURBIEDAD DE LA SOLUCION DE MUESTRA NO EXCEDE LA TURBIEDAD PRODUCIDA POR 0.10 ML DE ACIDO SULFURICO 0.020 N (NO MAS DE 0.1%)	CUMPLE ESPECIFICACION
METALES PESADOS	NO MAS DE 20 ppm	MENOS DE 20 ppm
TEMPERATURA DE FUSION	74 A 79 °C	77
RESIDUO DE LA IGNICION	NO MAS DE 0.1 %	0.0
pH	4.0 A 5.5 Adimen	4.6
AGUA	5.0 A 7.0 %	6.2
IDENTIDAD HPLC	EL TIEMPO DE RETENCIÓN DEL PICO PRINCIPAL EN EL CROMATOGRAMA DE LA PREPARACIÓN DE LA MUESTRA CORRESPONDE AL TIEMPO DE RETENCIÓN DEL PICO DE LIDOCAÍNA OBTENIDO EN EL CROMATOGRAMA DE LA SOLUCIÓN DE REFERENCIA. (POSITIVA)	POSITIVA
IMPUREZAS ORGANICAS LIDOCAINA COMPUESTO RELACIONADO H	NO MAS DE 0.10 %	0.00
IMPUREZAS ORGANICAS ROPIVACAINA COMPUESTO RELACIONADO A	NO MAS DE 0.01 %	0.00

DICTAMEN: APROBADO

FECHA DE DICTAMEN: 2022-12-29


Q.F.B. Norma Claudia Sierra
Responsable Sanitario Cédula: 4211414

Este certificado garantiza que el artículo cumple con las especificaciones de calidad y es avalado por el departamento de control de calidad de Laboratorios PiSA

Medios para reportar quejas, aclarar dudas o solicitar información: Línea 01-800-2020-365; correo electrónico:saq@pisa.com.mx



FARMACEUTICA

Oficinas centrales: Av. España 1840 Col. Moderna 44190 Guadalajara Jalisco México (01 33)3678 1600

Pag: 02 / 2

Certificado de Análisis

CODIGO:1000149

NOMBRE

:CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

EL INSUMO CUMPLE CON

:USP; FEUM 13

LOTE ORIGEN

:1046

FECHA RECEPCION

:2022-12-23

LOTE

:0032736278

CANT RECIBIDA

:1,959,967.320 G

FECHA DE FABRICACION

:14-Oct-22

FECHA DE CADUCIDAD/REANALISIS :14-Oct-27

PROVEEDOR

:MOEHS CATALANA SL

FABRICANTE

:MOEHS CATALANA SL

DETERMINACION

ESPECIFICACION

RESULTADOS

IMPUREZAS ORGANICAS CUALQUIER IMPUREZA
DESCONOCIDA

NO MAS DE 0.10 %

0.00

IMPUREZAS ORGANICAS TOTAL DE IMPUREZAS

NO MAS DE 0.50 %

0.01

VALORACION CLORHIDRATO DE LIDOCAINA BASE
ANHIDRA

97.5 A 102.5 %

100.3

SOLVENTES RESIDUALES ACETONA

NO MAS DE 5,000 ppm

226

SOLVENTES RESIDUALES TOLUENO

NO MAS DE 890 ppm

7

ENDOTOXINAS BACTERIANAS

NO MAS DE 1.1 UE/mg

0.1

DICTAMEN: APROBADO

FECHA DE DICTAMEN: 2022-12-29


Q.F.B. Norma Claudia Fraire Sierra
Responsable Sanitario Cédula: 4211414

Este certificado garantiza que el artículo cumple con las especificaciones de calidad y es avalado por el departamento de control de calidad de Laboratorios PiSA

Medios para reportar quejas, aclarar dudas o solicitar información: Línea 01-800-2020-365; correo electrónico:saq@pisa.com.mx

MOEHS CATALANA, S.L.

Polígono Rubí Sur

César Martinell i Brunet, 12A - 08191 Rubí (Barcelona - SPAIN)

Tel. (34) 93 586 05 20

Fax (34) 93 588 85 13



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: LIDOCAINE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE Ph. Eur. 10/
USP-NF 2022

Code: 74850

Batch Nr: 1046

Manufacture: 14/10/2022

Re-test Date: 14/10/2027

Customer: LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Shipment (Kg): 1.960,00

Packs: 56

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
Appearance	Crystalline powder	Conforms
Colour	White or almost white	Conforms
SOLUBILITY		
In Water	Very Soluble	Conforms
In Ethanol (96%)	Freely Soluble	Conforms
In Chloroform	Soluble	Conforms
In Ether	Insoluble	Conforms
IDENTIFICATION		
IR Spectrum	Conforms to Std.	Conforms
HPLC	Conforms to Std.	Conforms
Chloride reaction	Positive	Conforms
SPECIFIC TESTS		
Water (KF)	5,5% to 7,0%	6,2 %
Aspect of solution S	Clear (Max. Ref. I opal)	Conforms
Colour of solution S	Colourless (Max. Ref. B-9)	Conforms
pH (0.5% Sol.)	4,0 to 5,5	5,0

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control, in the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with ICH Q7, EU GMP Part II and 21 CFR Parts 210 & 211.

Remarks:

Quantity; 1960 kg + 3 x1gm of samples.

Released by QA on 04/11/2022

CoA issued on 04/11/2022

Signed by Quality Control

Pilar Gallego
QC Manager

MOEHS CATALANA, S.L.

Polígono Rubí Sur

César Martinell i Brunet, 12A - 08191 Rubí (Barcelona - SPAIN)

Tel. (34) 93 586 05 20

Fax (34) 93 588 85 13



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: LIDOCAINE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE Ph. Eur. 10/

Code: 74850

USP-NF 2022

Batch Nr: 1046

Manufacture: 14/10/2022

Re-test Date: 14/10/2027

Customer: LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Shipment (Kg): 1.960,00

Packs: 56

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ORGANIC IMPURITIES		
Rel. Substances (HPLC) (Ph.Eur.)		
Impurity A	Maximum 0,01%	< 0,001 %
Impurity K	Maximum 0,10%	< 0,05 %
Any unspecified imp. (biggest)	Maximum 0,10%	< 0,05 %
Total impurities	Maximum 0,5%	< 0,05 %
Related Compounds (USP)		
2,6-Dimethylaniline hydrochloride	Maximum 0,01%	< 0,001 %
Lidocaine related compound H	Maximum 0,10%	< 0,05 %
Any ind. unspecified imp. (biggest)	Maximum 0,10%	< 0,05 %
Total impurities	Maximum 0,5%	< 0,05 %
INORGANIC IMPURITIES		
Sulfated ash	Maximum 0,1%	0,04 %
Sulfates	Maximum 0,1%	< 0,1%
ASSAY		
Assay (HPLC) on anhydrous subs.	97,5% to 102,5%	99,8 %
Assay (Potent.) (on anh. subs.)	99,0% to 101,0%	99,8 %
ADDITIONAL TESTS		
MICROBIOLOGICAL QUALITY		
TAMC (Tot.aerobic micr.count)	Maximum 1000 CFU/g	Conforms
TYMC (Tot.comb.yeasts/moulds)	Maximum 100 CFU/g	Conforms
ELEMENTAL IMPURITIES	Complies ICH Q3D	Complies
RESIDUAL SOLVENTS	Ph.Eur. 5.4 & USP 467	Conforms
Acetone	Maximum 2000 ppm	787 ppm

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control, in the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with ICH Q7, EU GMP Part II and 21 CFR Parts 210 & 211.

Remarks:

Quantity; 1960 kg + 3 xlgm of samples.

Released by QA on 04/11/2022

CoA issued on 04/11/2022

Signed by Quality Control

Pilar Gallego
QC Manager