



CERTIFICADO DE ANÁLISE

Nr. 4935/16

PRODUTO : Cloridrato de lidocaína 2% s/ vaso
FORMA FARMACÉUTICA : Solução Injetável
APRESENTAÇÃO : Caixa com 100 ampolas de 5mL

LOTE : L-003/16
FABRICAÇÃO : jul/16
VALIDADE : jun/18

Testes	Especificações	Resultados
Cor	Incolor	Incolor
Odor	Inodoro	Inodoro
Identificação A	Produz-se precipitado azul esverdeado	De acordo
Identificação C	Responde positivamente às reações do íon cloreto	De acordo
PH	5,00 - 7,00	6,30
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
DETERMINAÇÃO DE VOLUME	O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado. 5 mL ou 20 mL	5,3 mL
Doseamento	Contém no mínimo 95,0% e no máximo 105,0% do valor rotulado ou contém no mínimo 19,0 mg/mL e no máximo 21,0 mg/mL de cloridrato de lidocaína anidra	99,7% ou 19,9 mg/mL
Esterilidade	Ausência de micro-organismos	De acordo
Endotoxina Bacteriana	No máximo 1,1 EU/mg	< 0,25 EU/mg
Material particulado \geq 10 μ m	3000 partículas por ampola	0,4 part/ampola
Material Particulado \geq 25 μ m	300 partículas por ampola	0,5 part/ampola
Contaminação part.visíveis	Ausência de Partículas	De acordo

Resultado : APROVADO

Data : 20/07/2016

Referências Bibliográficas:

Desenvolvimento Local
FARMACOPEIA Brasileira 5ª ed. Brasília: ANVISA, 2010.

Soraya Mariano Belo
Controle Microbiológico
CRF-MG : 25.361

Sandra Pereira Lopes
Controle Físico -Químico
CRF-MG : 33.127

Igor Felipe Ribeiro
Controle Físico-Químico
CRF-MG : 20.210

Emitido Eletronicamente sob a responsabilidade da Hipolabor Farmacêutica
de Qualidade Microbiológico e Controle de Qualidade Físico-Químico

Controle