



HYPOFARMA – INSTITUTO DE
HYPODERMIA E FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DA
QUALIDADE
CERTIFICADO DE ANÁLISE

CA-PR-032 C

NC:
PA 0083-17

Produto: HYPOCAÍNA 2% (Cloridrato de lidocaína) 20 mg/mL - Solução Injetável 5 mL	Lote: 17010148	Fabricação: 01/17
		Validade: 01/19

Teste	Especificação	Resultado
Aspecto da solução	Solução límpida e incolor	De acordo
Identificação	Os espectros de absorção no infravermelho apresentam resultados satisfatórios quando equiparados com o padrão. Mínimo de 0.85	0,96>0,85
pH	5,0 a 7,0	5,48
Determinação de volume	O volume de cada recipiente testado não é menor que o volume declarado.	De acordo
Hermeticidade	Nenhuma amostra deve exibir ou apresentar indícios de coloração azul quando comparado a uma amostra que não foi submetida ao teste.	De acordo
Doseamento	95% a 105%	100,21%
Uniformidade de doses unitárias	O produto cumpre o teste se o VA calculado para as 10 primeiras unidades for menor que L1. Se calculado para 30 unidades, o produto cumpre o teste, se o VA final não for maior que L1 e a quantidade de componente ativo de nenhuma unidade individual for menor que VA 30.	1,70<15
Material particulado	≥10µm → 3000/ampola	2
	≥25µm → 300/ampola	1
Endotoxina Bacteriana	< 1,1 UE/mg de Cloridrato de lidocaína	< 0,0500 UE/mg
Esterilidade	Solução estéril. Não foi observado crescimento de microrganismos evidenciados pela turvação ou mudança de coloração dos meios de cultura utilizados no teste.	De acordo

Referência:
MA-PR-022 Hypocaína (Cloridrato de lidocaína) – solução injetável

Disposição final: *Aprovado*

Data:

13/02/17

Carlos Eduardo Rodrigues Costa
Carlos Eduardo Rodrigues Costa
CRF MG-13.115

HYPOFARMA – Instituto de Hypodermia e Farmácia LTDA
Rua Dr. Irineu Marcellini, 303 – Bairro São Geraldo
CEP: 33.805–330 Ribeirão das Neves / MG
Tel. (031) 3626-9000 Fax (031) 3626-9070
www.hypofarma.com.br