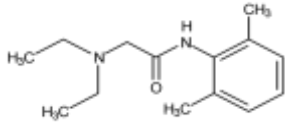


LIDOCAÍNA



$C_{14}H_{22}N_2O$ PM: 234,34 137586

Definición - Lidocaína es 2-(Dietilamino)-N-(2,6-dimetilfenil)acetamida. Debe contener no menos de 99,0 por ciento y no más de 101,0 por ciento de $C_{14}H_{22}N_2O$, calculado sobre la sustancia anhidra y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales - Polvo cristalino blanco o levemente amarillo. Estable al aire. Muy soluble en etanol y cloroformo; fácilmente soluble en éter; prácticamente insoluble en agua. Se disuelve en aceites.

Sustancia de referencia - Lidocaína SR-FA.

CONSERVACIÓN

En envases bien cerrados.

ENSAYOS

Identificación

A - Absorción infrarroja <460>. *En fase sólida*. Secar previamente al vacío sobre gel de sílice durante 24 horas.

B - Disolver 100 mg de Lidocaína en 1 mL de etanol. Agregar a esta solución 10 gotas de cloruro cobaltoso (SR) y agitar durante aproximadamente 2 minutos: se debe desarrollar un color verde brillante y formar un precipitado fino.

Determinación del punto de fusión <260>

Entre 66 y 69 °C.

Determinación del residuo de ignición

<270>

No más de 0,1 %.

Límite de cloruro y sulfato <560>

Cloruro - Disolver 1,0 g de Lidocaína en una mezcla de 3 mL de ácido nítrico 2 M y 12 mL de agua y agregar 1 mL de nitrato de plata (SR): la turbidez no debe ser mayor que la producida por 50 μ L de ácido clorhídrico 0,020 M (0,0035 %).

Sulfato - Disolver aproximadamente 200 mg de Lidocaína en una mezcla de 2 mL de ácido nítrico 2 M y 20 mL de agua y filtrar si fuera necesario. A la mitad del filtrado agregar 1 mL de cloruro de bario (SR): la turbidez no debe ser mayor que la presente en la porción remanente del filtrado a la cual no se le agregó cloruro de bario (SR).

Sustancias relacionadas

Sistema cromatográfico - Emplear un equipo para cromatografía de líquidos con un detector ultravioleta ajustado a 230 nm y una columna de 15 cm \cdot 3,9 mm con fase estacionaria constituida por octadecilsilano químicamente unido a partículas porosas de sílice de 5 μ m de diámetro. El caudal debe ser aproximadamente 1,0 mL por minuto.

Solución de fosfato pH 8,0 - Disolver 4,85 g de fosfato diácido de potasio en 900 mL de agua. Ajustar a pH 8,0 con hidróxido de sodio concentrado y diluir a 1 litro.

Fase móvil - *Solución de fosfato pH 8,0* y acetonitrilo y (70:30)

Solución de resolución - Preparar una solución que contenga 1 μ g de 2,6-

66 dimetilanilina (impureza A), 5 µg de 2-cloro-*N*-
67 (2,6-dimetilfenil)acetamida (impureza H) y 5 µg de
68 Lidocaína SR-FA por mL en *Fase móvil*.

69 *Solución estándar* - Pesar exactamente
70 alrededor de 25 mg de Lidocaína SR-FA, transferir
71 a un matraz de 50 mL y completar a volumen con
72 *Fase móvil*.

73 *Solución muestra* - Pesar exactamente alrededor
74 de 50 mg de Lidocaína, transferir a un matraz
75 aforado de 10 mL, disolver y completar a volumen
76 con *Fase móvil*.

77 *Aptitud del sistema* (ver 100. *Cromatografía*) -
78 Cromatografiar la *Solución de resolución* y registrar
79 las respuestas de los picos según se indica en
80 *Procedimiento*: el tiempo de retención del pico de
81 lidocaína debe ser de 17 minutos. La resolución
82 entre los picos de las impurezas A y H no debe ser
83 menor a 1,5.

84 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
85 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente
86 20 µL) de la *Solución estándar* y la *Solución*
87 *muestra*, registrar los cromatogramas al menos
88 durante tres veces el tiempo de retención del pico
89 de lidocaína. Identificar los picos que pudieran
90 aparecer en el cromatograma de la *Solución*
91 *muestra*, calcular los porcentajes de los picos
92 presentes en la porción de Lidocaína en ensayo con
93 respecto a la respuesta del pico obtenido con la
94 *Solución estándar* de acuerdo a lo indicado en la
95 siguiente tabla. Descartar cualquier pico con una
96 respuesta menor a 0,05 %, excepto el
97 correspondiente a la impureza A.

<i>Pico</i>	<i>Tiempo de retención relativo</i>	<i>Límite (%)</i>
-------------	-------------------------------------	-------------------

impureza H	0,37	0,1
impureza A	0,40	0,01
lidocaína	1,0	-
individual desconocida	-	0,10
totales	-	0,5

98

Determinación de agua <120>

99

100 *Titulación volumétrica directa*. No más de
101 1,0 %.

101

Límite de metales pesados <590>

102

103 *Método I*. Disolver 1,0 g de Lidocaína en
104 una mezcla de 2 mL de ácido clorhídrico 3 M y
105 10 mL de agua, evaporar en un baño de vapor
106 hasta sequedad y disolver el residuo en 25 mL
107 de agua (0,002 %).

107

Solventes residuales <715>

108

109 Debe cumplir con los requisitos.

109

VALORACIÓN

110

111 Pesar exactamente alrededor de 200 mg de
112 Lidocaína, agregar 50 mL de anhídrido acético
113 y agitar hasta disolver. Titular con ácido
114 perclórico 0,1 M (SV), determinando el punto
115 final potenciométricamente. Realizar una
116 determinación con un blanco y hacer las
117 correcciones necesarias (ver 780. *Volumetría*).
118 Cada mL de ácido perclórico 0,1 M equivale a
119 23,43 mg de C₁₄H₂₂N₂O.

119

120

121

122

123

124