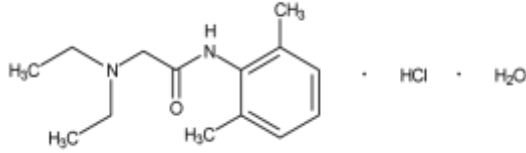


# LIDOCAÍNA, CLORHIDRATO DE



$C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$  PM: 288,81 6108050

Anhidro PM: 270,8 73789

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

**Caracteres generales** - Polvo cristalino blanco. Muy soluble en agua y etanol; soluble en cloroformo; insoluble en éter.

**Sustancia de referencia** Clorhidrato de Lidocaína SR-FA.

## CONSERVACIÓN

En envases inactínicos bien cerrados.

## ENSAYOS

### Identificación

**A** - Absorción infrarroja <460>. *En fase sólida.*

**B** - Una solución debe responder a los ensayos para *Cloruro* <410>.

### Determinación del punto de fusión <260>

Entre 74 y 79 °C. No secar la muestra antes de la determinación.

### Determinación del residuo de ignición

<270>

No más de 0,1 %.

### Límite de sulfato

Disolver aproximadamente 200 mg de Clorhidrato de Lidocaína en 20 mL de agua, agregar 2 mL de ácido clorhídrico 3 M, mezclar y dividir en dos porciones. A una porción de la solución agregar 1 mL de cloruro de bario (SR): no se debe producir más turbidez que la presente en la porción remanente de la solución a la que no se agregó el cloruro de bario (SR).

### Ensayo de endotoxinas bacterianas

<330>

Cuando en el rótulo se indique que el Clorhidrato de Lidocaína es estéril, no debe contener más de 1,1 Unidades de Endotoxina por mg de Clorhidrato de Lidocaína.

### Ensayos de esterilidad <370>

Cuando en el rótulo se indique que el Clorhidrato de Lidocaína es estéril debe cumplir con los requisitos.

### Sustancias relacionadas

*Sistema cromatográfico, solución de fosfato pH 8,0, Fase móvil y Aptitud del sistema* – Proceder según se indica en *Sustancias Relacionadas en Lidocaína.*

*Solución de resolución* - Preparar una solución que contenga 1 µg de 2,6-dimetilanilina (impureza A), 5 µg de 2-cloro-*N*-(2,6-dimetilfenil)acetamida (impureza H) y 5 µg de Clorhidrato de Lidocaína SR-FA por mL en *Fase móvil.*

65 *Solución estándar* - Pesar exactamente  
66 alrededor de 25 mg de Clorhidrato de Lidocaína  
67 SR-FA, transferir a un matraz de 50 mL y  
68 completar a volumen con *Fase móvil*.

69 *Solución muestra* - Pesar exactamente alrededor  
70 de 50 mg de Clorhidrato de Lidocaína, transferir a  
71 un matraz aforado de 10 mL, disolver y completar a  
72 volumen con *fase móvil*.

73 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el  
74 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente  
75 20 µL) de la *Solución estándar* y la *Solución*  
76 *muestra*, registrar los cromatogramas al menos  
77 durante tres veces el tiempo de retención del pico  
78 de lidocaína. Identificar los picos que pudieran  
79 aparecer en el cromatograma de la *Solución*  
80 *muestra*, calcular los porcentajes de los picos  
81 presentes en la porción de Clorhidrato de Lidocaína  
82 en ensayo con respecto a la respuesta del pico  
83 obtenido con la *Solución estándar* de acuerdo a lo  
84 indicado en la siguiente tabla. Descartar cualquier  
85 pico con una respuesta menor a 0,05 %, excepto el  
86 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

#### **Determinación de agua <120>**

87 *Titulación volumétrica directa.* Entre 5,0 y  
88 7,0 %.

#### **Límite de metales pesados <590>**

90 *Método I.* No más de 0,002 %.

91

#### **Solventes residuales <715>**

92 Debe cumplir con los requisitos.

93

94

#### **VALORACIÓN**

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

#### **ROTULADO**

Cuando el Clorhidrato de Lidocaína esté  
destinado para la preparación de formas  
farmacéuticas inyectables, indicar en el rótulo  
que es estéril.