

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26

LIDOCAÍNA, CLORHIDRATO DE SOLUCIÓN TÓPICA

Definición - La Solución Tópica de Clorhidrato de Lidocaína debe contener no menos de 95,0 por ciento y no más de 105,0 por ciento de la cantidad declarada de C₁₄H₂₂N₂O . HCl y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Sustancia de referencia - Lidocaína SRFA.

CONSERVACIÓN

En envases de cierre hermético.

ENSAYOS

Identificación

A - Evaporar una porción de Solución Tópica de Clorhidrato de Lidocaína hasta sequedad: el residuo obtenido debe responder al ensayo de *Identificación A* en *Clorhidrato de Lidocaína*.

B - Examinar los cromatogramas obtenidos en *Valoración*. El tiempo de retención del pico principal obtenido a partir de la *Preparación muestra* se debe corresponder con el obtenido con la *Preparación estándar*.

27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53

Control microbiológico de productos no obligatoriamente estériles <90>

Debe cumplir con los requisitos para productos terminados de administración tópica.

Determinación del contenido extraíble del envase <210>

Debe cumplir con los requisitos.

Determinación del pH <250>

Entre 5,0 y 7,0.

VALORACIÓN

Sistema cromatográfico - Emplear un equipo para cromatografía de líquidos con un detector ultravioleta ajustado a 254 nm y una columna de 30 cm x 3,9 mm con fase estacionaria constituida por octadecilsilano químicamente unido a partículas porosas de sílice de 3 a 10 µm de diámetro. El caudal debe ser aproximadamente 1,5 mL por minuto.

Fase móvil - Mezclar 50 ml de ácido acético glacial y 930 ml de agua. Ajustar a pH 3,4 con hidróxido de sodio 1 M. Mezclar 4 volúmenes de esta solución con 1 volumen de acetonitrilo. Filtrar y

desgasificar. Hacer los ajustes necesarios
54 (ver *Aptitud del sistema* en 100.
55 *Cromatografía*).

56 *Solución de resolución* - Preparar una
57 solución de *Metilparabeno* en *Fase móvil* de
58 aproximadamente 220 µg por mL. Mezclar
59 2 mL de esta solución y 20 mL de la
60 *Preparación estándar*.

61 *Preparación estándar* - Pesar
62 exactamente alrededor de 20 mg de
63 Clorhidrato de Lidocaína SR-FA, transferir a
64 un matraz de 10 mL y disolver en *Fase*
65 *móvil*. Completar a volumen con *Fase móvil*
66 y mezclar.

67 *Preparación muestra* - Transferir un
68 volumen exactamente medido de la
69 Solución Tópica de Clorhidrato de
70 Lidocaína, equivalente a 100 mg de
71 clorhidrato de lidocaína, a un matraz
72 aforado de 50 mL, completar a volumen con
73 *Fase móvil* y mezclar.

74 *Aptitud del sistema* (ver 100.
75 *Cromatografía*) - Cromatografiar la
76 *Preparación estándar* y registrar las
77 respuestas de los picos según se indica en
78 *Procedimiento*: la desviación estándar
79 relativa para inyecciones repetidas no debe
80

ser mayor de 1,5 %. Cromatografiar la
81 *Solución de resolución* y registrar las
82 respuestas de los picos según se indica
83 en *Procedimiento*: la resolución *R* entre
84 los picos de lidocaína y metilparabeno no
85 debe ser menor de 3,0.

86 *Procedimiento* - Inyectar por
87 separado en el cromatógrafo volúmenes
88 iguales (aproximadamente 20 µL) de la
89 *Preparación estándar* y la *Preparación*
90 *muestra*, registrar los cromatogramas y
91 medir las respuestas de los picos
92 principales. Calcular la cantidad de
93 C₁₄H₂₂N₂O . HCl en la Solución Tópica
94 de Clorhidrato de Lidocaína, de acuerdo
95 a la cantidad declarada.
96

97
98
99
100
101