

**BENZOCAINA (ANESTESINA) (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0180	Nº CAS: 94-09-7	Nº ANÁLISIS: 113/24
LOTE FABRICANTE:	BCAH0181023	ID CERTIFICADO: 41.980
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/10/2023
LOTE META:	0260424	FECHA CADUCIDAD: 30/09/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Muy ligeramente soluble en agua, libremente soluble en etanol (96%)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.2 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El producto presenta polimorfismo.

La Benzocaina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 24/05/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001488

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.