



PROCAINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1344		Nº CAS: 51-05-8	Nº ANÁLISIS: 092/24
LOTE FABRICANTE:	PRC00124	ID CERTIFICADO:	41.726
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	27/01/2024
LOTE META:	0040424	FECHA RETEST:	30/01/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Muy soluble en agua, soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
Punto de fusión	154 - 158 °C	156 °C
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	5.0 - 6.5	5.4
Sustancias relacionadas	=< 0.05 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Procaina Hidrocloruro 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

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 07/05/2024
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante:40001481
MICROSIN SRL
STR. PERICLE PAPAAGI, NR 51-63
BUCAREST
032364 BUCAREST