



PRILOCAINA BASE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1494		Nº CAS: 721-50-6	Nº ANÁLISIS: 056/23
LOTE FABRICANTE:	API/PRB/231002	ID CERTIFICADO:	37.605
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/01/2023
LOTE META:	0020323	FECHA CADUCIDAD:	31/12/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, muy soluble en acetona y en etanol (96%)	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 100 ppm	98.8 ppm
Impureza G	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.05 %
Agua	=< 0.5 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.01 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.6 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Diclorometano	=< 600 ppm	60 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	No Detectado
Éter de petróleo	=< 1200 ppm	30 ppm
Acetona	=< 5000 ppm	No Detectado

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Prilocaina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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

Almacenar los envases herméticamente cerrados, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 04/04/2023

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

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: 40000497

GUFIC BIOSCIENCES LIMITED

2nd Floor, Dorr-Oliver House,

Chakala

400 099 Andheri (East)