

**PRILOCAINA BASE (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1494	Nº CAS: 721-50-6	Nº ANÁLISIS: 334/24
LOTE FABRICANTE:	AE240117A	ID CERTIFICADO: 44.587
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/04/2024
LOTE META:	0211224	FECHA CADUCIDAD: 31/03/2029

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	Clara e incolora
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 100 ppm	< 100 ppm
Impureza G	=< 0.15 %	< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.2 %
Agua	=< 0.5 %	0.15 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.07 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Prilocaina 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

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

Fecha Análisis: 13/03/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante:40000497

GUFIC BIOSCIENCES LIMITED

2nd Floor, Dorr-Oliver House,

Chakala

400 099 Andheri (East)

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.