

TETRACAINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1703	Nº CAS: 136-47-0	Nº ANÁLISIS: 209/25
LOTE FABRICANTE:	003240901	ID CERTIFICADO: 47.313
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 09/02/2025
LOTE META:	0050725	FECHA RETEST: 31/01/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Ligeramente higroscópico	Polvo cristalino blanco. Ligeramente higroscópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua y soluble en etanol (96 %)	Confrome (*)
Intervalo de fusión	134 - 150 °C	148-149 °C (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
pH	4.5 - 6.5	5.8
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.05 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza C	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.07 % (TR = 24.03 min)
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.07 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	99.0 % - 101.0 %	100.5 %

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 Tetracaina 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) 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 en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha liberación: 26/08/2025

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: 40001510

SHANDONG CHENGHUI SHUANGDA

PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

Economic Development Zone of Pingyuan
County, 253100, Dezhou City, Shandong

