



## 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 %)	Conforme (*)
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