



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001996-TDS-ESP-2025

ARTICAINA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ARTICAINE HYDOCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: ARTICAINA HIDRCLORURO
Nº CAS: 23964-57-0	Nº EC: 245-957-7	CÓDIGO AEMPS: 2538CH
PESO MOLECULAR: 320,84	FÓRMULA MOL.: C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O ₃ S·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 001996

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua y en etanol (96 %)
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY6
pH	4.2 - 5.2
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Suma de impurezas otras que A	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

La Articina 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".

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.