



## 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.: C13H20N2O3S·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.