

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1344-TDS-ESP-2026

PROCAINA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PROCAINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: PROCAINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 51-05-8	Nº EC: 200-077-2	CÓDIGO AEMPS: 988CH
PESO MOLECULAR: 272.75	FÓRMULA MOL.: C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O ₂ ·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 1344

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros
Solubilidad	Muy soluble en agua, soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en heptano
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Punto de fusión	154 - 158 °C
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	5.0 - 6.5
Sustancias relacionadas	
Impureza F	=< 0.15 %
Impureza G	=< 0.15 %
Impureza H	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.3

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Procaina 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.