

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

46433075-TDS-ESP-2025

PROCARBAZINA HCL (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: PROCARBAZINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: PROCARBAZINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 366-70-1	Nº EC: 206-678-6	CÓDIGO AEMPS: 651CH
PESO MOLECULAR: 257,76	FÓRMULA MOL.: C12H20CIN3O	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433075

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Residuo por ignición	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Procarbazina 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.