



## 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.: C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> CIN <sub>3</sub> O | CÓDIGO ARTÍCULO: 46433075                  |

### ENSAYOS

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

### ESPECIFICACIONES

### 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.