



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0180-TDS-ESP-2024

BENZOCAINA (ANESTESINA) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: BENZOCAINE		DESCRIPCIÓN DOE: BENZOCAINA
Nº CAS: 94-09-7	Nº EC: 202-303-5	CÓDIGO AEMPS: 85A
PESO MOLECULAR: 165,19	FÓRMULA MOL.: C9H11NO2	CÓDIGO ARTÍCULO: 0180

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros
Solubilidad	Muy ligeramente soluble en agua, libremente soluble en etanol (96%)
Identificación A	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El producto presenta polimorfismo.

La Benzocaina 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.