



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1494-TDS-ESP-2023

PRILOCAINA BASE (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: PRILOCAINE		DESCRIPCIÓN DOE: PRILOCAINA
Nº CAS: 721-50-6	Nº EC: 211-957-0	CÓDIGO AEMPS: 2393A
PESO MOLECULAR: 220.30	FÓRMULA MOL.: C13H20N2O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1494

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, muy soluble en acetona y en etanol (96%)
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Sustancias relacionadas	
Impureza B	= < 100 ppm
Impureza G	= < 0.15 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Impurezas totales	= < 0.2 %
Agua	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Diclorometano	= < 600 ppm
Tolueno	= < 890 ppm
Éter de petróleo	= < 1200 ppm
Acetona	= < 5000 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar los envases herméticamente cerrados, en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Prilocaina 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.