



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1499-TDS-ESP-2024

PROMETAZINA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: PROMETAZINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 58-33-3	Nº EC: 200-375-2	CÓDIGO AEMPS: 49CH
PESO MOLECULAR: 320,89	FÓRMULA MOL.: C17H21ClN2S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1499

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Solubilidad	Muy soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %) y en cloruro de metileno
Punto de fusión	Sobre 222 °C, con descomposición
Identificación A	Conforme
Identificación D	Conforme
pH	4.0 - 5.0
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.8 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza A	=< 0.1 %
Impureza D	=< 0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el contenedor herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Prometazine 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.