



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1703-TDS-ESP-2023

<b>TETRACAINA HCl (Pantocaina)(PH.EUR)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: TETRACAINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: TETRACAINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 136-47-0	Nº EC: 205-248-5	CÓDIGO AEMPS: 3255CH
PESO MOLECULAR: 300.83	FÓRMULA MOL.: C15H24N2O2·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 1703

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Ligeramente hidrocópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua y soluble en etanol (96 %)
Intervalo de fusión	Se funde a aproximadamente 148 ° C o puede presentarse en cualquiera de las otras 2 formas cristalinas que se funden respectivamente a aproximadamente 134 ° C y 139 ° C. Las mezclas de estas formas se funden dentro del intervalo de 134 ° C a 147 ° C
Identificación A	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	4.5 - 6.5
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.05 %
Impureza B	=< 0.1 %
Impureza C	=< 0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 % - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

La Tetracaina 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.