



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002540-TDS-ESP-2023

| IVERMECTINA EP (USO HUMANO) | | |
|-----------------------------|--|------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: IVERMECTIN | | DESCRIPCIÓN DOE: IVERMECTINA |
| Nº CAS: 70288-86-7 | Nº EC: 274-536-0 | CÓDIGO AEMPS: 7778A |
| PESO MOLECULAR: 1736.16 | FÓRMULA MOL.: C ₉₅ H ₁₄₆ O ₂₈ | CÓDIGO ARTÍCULO: 002540 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|--|--|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico |
| Solubilidad | Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol (96 %) |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY7 |
| Rotación óptica específica | -20 / -17 |
| Sustancias relacionadas | |
| Impureza con retención relativa de 1.3 a 1.5 | =< 2.5 % |
| Cualquier otra impureza | =< 1 % |
| Impurezas totales | =< 5 % |
| Etanol y formamida | |
| Etanol | =< 5.0 % |
| Formamida | =< 3.0 % |
| Agua | =< 1.0 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % |
| Riqueza | |
| Ivermectina (H2B1a + H2B1b) | 95.0 - 102.0 % |
| Ratio H2B1a/(H2B1a + H2B1b) | => 90.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

La Ivermectina 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.