



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009483-TDS-ESP-2021

AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO		
DESCRIPCIÓN DCI: AMOXICILLIN TRIHYDRATE		DESCRIPCIÓN DOE: AMOXICILINA TRIHIDRATO
Nº CAS: 61336-70-7	Nº EC: 933-899-1	CÓDIGO AEMPS: 108TC
PESO MOLECULAR: 419.50	FÓRMULA MOL.: C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 3H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 009483

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, muy poco soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en aceites grasos. Se disuelve en ácidos diluidos y soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos
Identificación A	Conforme
pH	3.5 - 5.5
Rotación óptica específica	+290 / +315
Sustancias relacionadas	
Cualquier impureza	= < 1 %
N,N-Dimetilanilina	= < 20 ppm
Agua	11.5 - 14.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 1.0 %
Riqueza	95.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Amoxicilina Trihidrato 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.