



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0097-TDS-ESP-2024

ACICLOVIR (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ACICLOVIR		DESCRIPCIÓN DOE: ACICLOVIR
Nº CAS: 59277-89-3	Nº EC: 261-685-1	CÓDIGO AEMPS: 201A
PESO MOLECULAR: 225,21	FÓRMULA MOL.: C8H11N5O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 0097

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Poco soluble en agua, muy poco soluble en etanol (96 %, prácticamente insoluble en heptano. Se disuelve en disoluciones diluidas de ácidos minerales y de hidróxidos alcalinos
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. Y7
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.7 %
Impureza J	=< 0.2 %
Suma de impurezas K y R	=< 0.15 %
Suma de impurezas O y Q	=< 0.15 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza N	=< 0.15 %
Impureza P	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Agua	=< 6.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Aciclovir está sujeto 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.