



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0346-TDS-ESP-2024

CARBAMAZEPINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: carbamazepine		DESCRIPCIÓN DOE: CARBAMAZEPINA
Nº CAS: 298-46-4	Nº EC: 206-062-7	CÓDIGO AEMPS: 561A
PESO MOLECULAR: 236,3	FÓRMULA MOL.: C15H12N2O	CÓDIGO ARTÍCULO: 0346

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy ligermante soluble en agua, libremente soluble en diclorometano, escasamente soluble en acetona y etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Acidez o alcalinidad	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0,15 %
Impureza E	=< 0,15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0,10 %
Impurezas totales	=< 0,05 %
Cloruros	< 140 ppm
Pérdida por desecación	=< 0,5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0,1 %
Riqueza	98,0 - 102,0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco.

### OBSERVACIONES

La Carbamazepina 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.