



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1067-TDS-ESP-2023

GRISEOFULVINA - EP		
DESCRIPCIÓN DCI: GRISEOFULVIN		DESCRIPCIÓN DOE: GRISEOFULVINA
Nº CAS: 126-07-8	Nº EC: 204-767-4	CÓDIGO AEMPS: 1683A
PESO MOLECULAR: 352.77	FÓRMULA MOL.: C17H17ClO6	CÓDIGO ARTÍCULO: 1067

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo microfino blanco o blanco-amarillento
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en DMF y en tetracloroetano, poco soluble en etanol anhidro y en metanol
Punto de fusión	Aprox. 220 °C
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más coloreada que la sol. ref. Y4
Acidez	= < 1.0 mL de NaOH 0.02 M
Rotación óptica específica	+354 / +364
Sustancias relacionadas	
Impureza B	= < 3.0 %
Impureza A	= < 2.0 %
Impureza C	= < 0.75 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.15 %
Impurezas totales	= < 5.0 %
Pérdida por desecación	= < 1.0 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.2 %
Riqueza	94.0 - 102.0 %
Solventes residuales	
Etanol	= < 0.5 %
Acetona	= < 0.5 %
Diclorometano	= < 0.06 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar en envases bien cerrados.

OBSERVACIONES

La Griseofulvina 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.