



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1705-TDS-ESP-2023

<b>MINOCICLINA CLORHIDRATO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: MINOCICLINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 128420-71-3	Nº EC: 686-512-0	CÓDIGO AEMPS: 1971CH
PESO MOLECULAR: 529.97	FÓRMULA MOL.: C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> CIN <sub>3</sub> O <sub>7</sub> ·2H <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1705

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino amarillo, higroscópico
Solubilidad	Escasamente soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96 %). Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos y carbonatos
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara
	= < 0.23
pH	3.5 - 4.5
Impurezas que absorben la luz	
Absorbancia 560 nm	= < 0.06
Sustancias relacionadas	
Impureza A	= < 1.2 %
Impureza B	= < 0.8 %
Impureza C	= < 0.6 %
Impureza E	= < 0.6 %
Impureza F	= < 0.5 %
Impureza G	= < 0.5 %
Impureza H	= < 0.3 %
Cualquier otra impureza	= < 0.15 %
Impurezas totales	= < 3.5 %
Agua	5.0 - 8.0 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.5 %
Riqueza	94.5 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado. Proteger de la luz.

### OBSERVACIONES

La Minociclina Clorhidrato 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.



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1705-TDS-ESP-2023

<b>MINOCICLINA CLORHIDRATO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: MINOCYCLINE HYDROCHLORIDE	DESCRIPCIÓN DOE: MINOCICLINA HIDROCLORURO	
Nº CAS: 128420-71-3	Nº EC: 686-512-0	CÓDIGO AEMPS: 1971CH
PESO MOLECULAR: 529.97	FÓRMULA MOL.: C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> CIN <sub>3</sub> O <sub>7</sub> ·2H <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1705

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.