



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2497-TDS-ESP-2024

FENITOINA SODICA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FENITOINA SODICA		DESCRIPCIÓN DOE: PHENYTOIN SODIUM
Nº CAS: 630-93-3	Nº EC: 211-148-2	CÓDIGO AEMPS: 1334SO
PESO MOLECULAR: 274,25	FÓRMULA MOL.: C15H11N2NaO2	CÓDIGO ARTÍCULO: 2497

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, muy higroscópico
Solubilidad	Conforme
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que solución referencia BY6
Sustancias relacionadas	
Impureza E	<= 0.3 %
Impureza C	<= 0.2 %
Impureza D	<= 0.15 %
Impurezas inespecíficas	<= 0.10 %
Impurezas totales	<= 0.5 %
Fenitoina libre	<= 1.0 mL de NaOH 0.1M
Agua	<= 3.0 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Fenitoina Sodica 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.