



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

4643293-TDS-ESP-2024

HIDROXICARBAMIDA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYDROXYCARBAMIDE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROXICARBAMIDA
Nº CAS: 127-07-1	Nº EC: 204-821-7	CÓDIGO AEMPS: 316A
PESO MOLECULAR: 76,1	FÓRMULA MOL.: CH <sub>4</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 4643293

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Urea	=< 0.5 %
Sustancias relacionadas	
Cualquier impureza	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 0.2 %
Cloruros	=< 50 ppm
Agua	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

Hidroxycarbamida 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.