

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002540-TDS-ESP-2025

IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: IVERMECTIN		DESCRIPCIÓN DOE: IVERMECTINA
Nº CAS: 70288-86-7	Nº EC: 274-536-0	CÓDIGO AEMPS: 7778A
PESO MOLECULAR: 1736,16	FÓRMULA MOL.: C ₉₅ H ₁₄₆ O ₂₈	CÓDIGO ARTÍCULO: 002540

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY7
Rotación óptica específica	-20 / -17
Sustancias relacionadas	
Impureza con retención relativa de 1.3 a 1.5	=< 2.5 %
Cualquier otra impureza	=< 1 %
Impurezas totales	=< 5 %
Etanol y formamida	
Etanol	=< 5.0 %
Formamida	=< 3.0 %
Agua	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	
Ivermectina (H2B1a + H2B1b)	95.0 - 102.0 %
Ratio H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	=> 90.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el recipiente herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

La Ivermectina 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

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002540-TDS-ESP-2025

IVERMECTINA USO HUMANO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: IVERMECTIN		DESCRIPCIÓN DOE: IVERMECTINA
Nº CAS: 70288-86-7	Nº EC: 274-536-0	CÓDIGO AEMPS: 7778A
PESO MOLECULAR: 1736,16	FÓRMULA MOL.: C ₉₅ H ₁₄₆ O ₂₈	CÓDIGO ARTÍCULO: 002540

de su uso.