

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

002687-TDS-ESP-2026

<b>METOCARBAMOL (USP)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: methocarbamol		DESCRIPCIÓN DOE: METOCARBAMOL
Nº CAS: 532-03-6	Nº EC: 208-524-3	CÓDIGO AEMPS: 1957A
PESO MOLECULAR: 241,24	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>5</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 002687

**ENSAYOS****ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo blanco indoro o con un olor característico ligero
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Punto fusión	Sobre 94 °C
Riqueza	98.5 - 101.5 %
Impurezas Organicas	
Guaifenesin	=< 0.15 %
Metocarbamol isómero	=< 0.05 %
Dioxolona de metocarbamol	=< 0.05 %
Cualquier impureza individual	=< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

USP 2026

**CONSERVACIÓN**

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

**OBSERVACIONES**

El Metocarbamol está sujeto 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.