



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002915-TDS-ESP-2025

CARBIDOPA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CARBIDOPA		DESCRIPCIÓN DOE: CARBIDOPA
Nº CAS: 38821-49-7	Nº EC: 249-271-9	CÓDIGO AEMPS: 564A
PESO MOLECULAR: 244,2	FÓRMULA MOL.: C10H14N2O4·H2O	CÓDIGO ARTÍCULO: 002915

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o blanco-amarillento
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de ácidos minerales.
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	La solución es clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. BY6 o B6
Rotación óptica específica	-26,5 a -22,5
Hidrazina	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0,5%
Impureza J	=< 0,25%
Suma de las impurezas D y E	=< 0,2%
Impurezas F, H, I	=< 0,15%
Impurezas inespecíficas	=< 0,10%
Impurezas totales	=< 1,0%
Pérdida por desecación	6,9% - 7,9%
Cenizas sulfúricas	=< 0,1%
Riqueza	98,5% - 101,0%

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

La Carbidopa 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.