

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

006997-TDS-ESP-2026

OXIBUTININA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: OXYBUTININ HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: OXIBUTININA HIDROCLORURO
Nº CAS: 5633-20-5	Nº EC: 630-332-7	CÓDIGO AEMPS: 366CH
PESO MOLECULAR: 357,49	FÓRMULA MOL.: C22H31NO3	CÓDIGO ARTÍCULO: 006997

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y en etanol (96 %), soluble en acetona, prácticamente insoluble en ciclohexano
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreado que la solución de referencia BY5
Rotación óptica	-0.10 ° / +0.10°
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 1.5 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza D	=< 0.15 %
Impureza F	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Suma de impurezas distintas de A	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 3.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.1

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Oxibutinina HCl 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.