



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1205-TDS-ESP-2023

<b>LINCOMICINA HCL</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: LINCOMICINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 154-21-2	Nº EC: 615-424-7	CÓDIGO AEMPS: 1848CH
PESO MOLECULAR: 461.02	FÓRMULA MOL.: C18H37CIN2O7S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1205

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96 %), muy ligeramente soluble en acetona
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y6
pH	3.5 - 5.5
Rotación óptica específica	+135° / +150°
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Suma de areas de Imp. B	=< 0.5 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 2.0 %
Aqua	3.1 - 4.6 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.5 %
Endotoxinas bacterianas	=< 0.50 UI/mg
Riqueza	
Lincomicina HCl + Lincomicina B	96.0 - 102.0 %
HCl	
Lincomicina B HCl	=< 5.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Euroepa 11.0

### CONSERVACIÓN

Conservar los envases herméticamente cerrados. Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

La Lincomicina Hidrocloruro 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.