



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1445-TDS-ESP-2024

PIROXICAM (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: piroxicam		DESCRIPCIÓN DOE: PIROXICAM
Nº CAS: 36322-90-4	Nº EC: 252-974-3	CÓDIGO AEMPS: 1115A
PESO MOLECULAR: 331.37	FÓRMULA MOL.: C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1445

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, ligeramente soluble en etanol anhidro
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza G	=< 0.2 %
Impureza J	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.4 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Almacenar en un recipiente hermético, protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

El producto muestra polimorfismo.

El Piroxicam 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.

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.