



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001956-TDS-ESP-2024

FENBENDAZOL FOR VETERINARY USE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FENBENDAZOLE		DESCRIPCIÓN DOE: FENBENDAZOL
Nº CAS: 43210-67-9	Nº EC: 256-145-7	CÓDIGO AEMPS: 90390A
PESO MOLECULAR: 299,35	FÓRMULA MOL.: C15H13N3O2S	CÓDIGO ARTÍCULO: 001956

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en dimetilformamida, muy poco soluble en metanol
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Impureza B	=< 0.5 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.5 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.3 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Fenbendazol 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.