



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002722-TDS-ESP-2024

NITROFURANTOINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: NITROFURANTOIN		DESCRIPCIÓN DOE: NITROFURANTOINA
Nº CAS: 67-20-9	Nº EC: 200-646-5	CÓDIGO AEMPS: 86A
PESO MOLECULAR: 238,16	FÓRMULA MOL.: C8H6N4O5	CÓDIGO ARTÍCULO: 002722

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino amarillo o cristales amarillos
Solubilidad	Muy poco soluble en agua y en etanol (96 %), soluble en dimetilformamida
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Cualquier impureza	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Nitrofurazona	=< 0.01 %
Solventes residuales	
Isopropanol	=< 5000 ppm
Isopropil Acetato	=< 5000 ppm
Ácido acético	=< 5000 ppm
Tamaño partícula	
40 mesh	100 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz. Reservar a menos de 25 °C.

OBSERVACIONES

La Nitrofurantoina 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.