



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002882-TDS-ESP-2025

| ALOPURINOL (EUR. PH.)        |                                                              |                             |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: ALLOPURINOL |                                                              | DESCRIPCIÓN DOE: ALOPURINOL |
| Nº CAS: 315-30-0             | Nº EC: 206-250-9                                             | CÓDIGO AEMPS: 318A          |
| PESO MOLECULAR: 136,11       | FÓRMULA MOL.: C <sub>5</sub> H <sub>4</sub> N <sub>4</sub> O | CÓDIGO ARTÍCULO: 002882     |

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

|                                   |                                                                                                           |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto                           | Polvo blanco o casi blanco                                                                                |
| Solubilidad                       | Muy poco soluble en agua y en etanol (96%). Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos. |
| Identificación B                  | Conforme                                                                                                  |
| Sustancias relacionadas           |                                                                                                           |
| Impureza A                        | =< 0.2 %                                                                                                  |
| Impureza B                        | =< 0.1 %                                                                                                  |
| Impureza C                        | =< 0.1 %                                                                                                  |
| Impurezas inespecíficas           | =< 0.10 %                                                                                                 |
| Suma impurezas otras que A, B y C | =< 0.3 %                                                                                                  |
| Impurezas D y E                   |                                                                                                           |
| Impureza D                        | =< 0.1 %                                                                                                  |
| Impureza E                        | =< 0.1 %                                                                                                  |
| Impureza F                        | Conforme                                                                                                  |
| Pérdida por desecación            | =< 0.5 %                                                                                                  |
| Cenizas sulfúricas                | =< 0.1 %                                                                                                  |
| Riqueza                           | 97.0 - 102.0 %                                                                                            |

### 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 Alopurinol 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.