



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010084-TDS-ESP-2024

TIAMAZOL (METIMAZOL) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: METHIMAZOL		DESCRIPCIÓN DOE: METIMAZOL
Nº CAS: 60-56-0	Nº EC: 200-482-4	CÓDIGO AEMPS: 1951B
PESO MOLECULAR: 114,17	FÓRMULA MOL.: C ₄ H ₆ N ₂ S	CÓDIGO ARTÍCULO: 010084

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o marrón claro
Solubilidad	Libremente soluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno libremente soluble o soluble en etanol (96 %)
Punto de fusión	143 - 146 °C
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B6
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.1 %
Impureza B	=< 0.1 %
Impureza C	=< 0.1 %
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar bien ventilado. Proteger de la luz solar.

OBSERVACIONES

El Thiamazol 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.