



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1605-TDS-ESP-2021

SULFADIAZINA PH.EUR.		
DESCRIPCIÓN DCI: SULFADIAZINE		DESCRIPCIÓN DOE: SULFADIAZINA
Nº CAS: 68-35-9	Nº EC: 200-685-8	CÓDIGO AEMPS: 986A
PESO MOLECULAR: 250.3	FÓRMULA MOL.: C <sub>10</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1605

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino o cristales de color blanco, blanco amarillento o blanco rosáceo
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en acetona, muy poco soluble en etanol (96%). Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos y en ácidos minerales diluidos
Identificación A	Conforme
Aspecto de la solución	No más intensamente coloreada que sol. ref. Y5, BY5 o GY5
Acidez	= < 0.2 mL de NaOH 0.1 M
Sustancias relacionadas	
Impureza A	= < 0.3 %
Impureza B	= < 0.3 %
Impureza E	= < 0.2 %
Impureza F	= < 0.15 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.05 %
Impurezas totales	= < 0.5 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

La Sulfadiazina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.