



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1805-TDS-ESP-2025

TIOPRONINA		
DESCRIPCIÓN DCI: tiopronin		DESCRIPCIÓN DOE: TIOPRONINA
Nº CAS: 1953-02-2	Nº EC: 217-778-4	CÓDIGO AEMPS: 1157A
PESO MOLECULAR: 163,19	FÓRMULA MOL.: C5H9NO3S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1805

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco de olor especial
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua o etanol, muy ligeramente soluble en éter o cloroformo, soluble en amoníaco y solución tampón de ácido acético-acetato de sodio con pH 5.0
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Punto fusión	96 - 99 °C
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Sulfatos	=< 0.048 %
Hierro	=< 0.0005 %
Arsénico	=< 2 ppm
Sustancias relacionadas	=< 2.0 %
Pérdida por desecación	=< 0.50 %
Residuo por ignición	=< 0.10 %
Metales pesados	
Plomo	=< 20 ppm
Mercurio	=< 20 ppm
Cadmio	=< 20 ppm
Solventes residuales	
Acetato de etilo	=< 5000 ppm
Riqueza	=> 98.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz.

OBSERVACIONES

La Tiopronina 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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1805-TDS-ESP-2025

TIOPRONINA		
DESCRIPCIÓN DCI: tiopronin		DESCRIPCIÓN DOE: TIOPRONINA
Nº CAS: 1953-02-2	Nº EC: 217-778-4	CÓDIGO AEMPS: 1157A
PESO MOLECULAR: 163,19	FÓRMULA MOL.: C5H9NO3S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1805

de su uso.