METAPHARMACEUTICAL IND SL
Josep Plà, 163, 2n 5a / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

# FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1847-TDS-ESP-2024

| TRIMETOPRIM (EUR. PH.) | | |
|---|---|---|
| DESCRIPCIÓN DCI: trimethoprim | DESCRIPCIÓN DOE: TRIMETOPRIMA | |
| Nº CAS: 738-70-5 | Nº EC: 212-006-2 | CÓDIGO AEMPS: 90A |
| PESO MOLECULAR: 290,32 | FÓRMULA MOL.: C14H18N4O3 | CÓDIGO ARTÍCULO: 1847 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES |
|---|---|
| Aspecto | Polvo blanco o blanco-amarillento |
| Solubilidad | Muy poco soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en heptano |
| Identificación C | Conforme |
| Aspecto de la solución | No es más intensamente coloreada que la sol. ref. BY7 |
| Sustancias relacionadas | |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % |
| Impurezas totales | =< 0.2 % |
| Impureza K | =< 5 ppm |
| Pérdida por desecación | =< 1.0 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % |
| Riqueza | 99.0 - 101.0 % |

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.3

## CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en lugar seco y ventilado.

## OBSERVACIONES

La Trimetoprim 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.