



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1847-TDS-ESP-2025

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.