

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

1861-TDS-ESP-2021

UREA CRISTAL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 57-13-6	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 60.1	FÓRMULA MOL.: CH ₄ N ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1861

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino blanco o cristales incoloros, ligeramente higroscópico, olor ligero a amoníaco
Solubilidad	Muy soluble en agua, soluble en alcohol, prácticamente insoluble en cloruro de metileno
Punto fusión	132 - 135 °C
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Alcalinidad	Conforme
Biuret	= < 0.1 %
Amonio	= < 500 ppm
Pérdida por desecación	= < 1.0 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

Bien cerrado. En lugar seco.

OBSERVACIONES

La Urea 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".

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.