



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1861-TDS-ESP-2025

UREA CRISTAL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 57-13-6	Nº EC: 200-315-5	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 60,1	FÓRMULA MOL.: CH ₄ N ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1861

ENSAYOS

Aspecto
Solubilidad

Punto fusión
Identificación A
Identificación B
Aspecto de la solución
Alcalinidad
Biuret
Amonio
Pérdida por desecación
Cenizas sulfúricas
Riqueza

ESPECIFICACIONES

Polvo cristalino blanco o cristales incoloros, ligeramente higroscópico
Muy soluble en agua, soluble en alcohol, prácticamente insoluble en cloruro de metileno
132 - 135 °C
Conforme
Conforme
Clara e incolora
Conforme
=< 0.1 %
=< 500 ppm
=< 1.0 %
=< 0.1 %
98.5 - 101.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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.