



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

521-TDS-ESP-2024

DISULFIRAM (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: disulfiram		DESCRIPCIÓN DOE: DISULFIRAM
Nº CAS: 97-77-8	Nº EC: 202-607-8	CÓDIGO AEMPS: 1381A
PESO MOLECULAR: 296,55	FÓRMULA MOL.: C10H20N2S4	CÓDIGO ARTÍCULO: 521

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en cloruro de metileno, escasamente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Punto de fusión	70 - 73 °C
Sustancias relacionadas	
Cualquier otra impureza	=< 0.5 %
Dietilditiocarbamato	=< 150 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

El Disulfiram está sujeto 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.