

**PROPILTIOURACILO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1505	Nº CAS: 51-52-5	Nº ANÁLISIS: 110/25
LOTE FABRICANTE:	10059/2309B544	ID CERTIFICADO: 46.276
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/09/2023
LOTE META:	0280425	FECHA RETEST: 30/09/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino o cristales de color blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%). Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos	
Identificación B	Conforme	Conforme
Impureza A	=< 0.05 %	0.004 %
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.2 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.03 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	100.42 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.8

**OBSERVACIONES**

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Propiltiouracilo 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

**CONSERVACIÓN**

Conservar el embase herméticamente cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 30/07/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000329  
 CHEMISCHE FABRIK BERG GmbH  
 MAINTHALSTRABE, 3  
 06749 BITTERFELD  
 WOLFEN(Alemania)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.