

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

001956-TDS-ESP-2026

| <b>FENBENDAZOL USO VETERINARIO (EUR. PH.)</b> |                           |                              |
|---|---------------------------|------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: FENBENDAZOLE                 |                           | DESCRIPCIÓN DOE: FENBENDAZOL |
| Nº CAS: 43210-67-9                            | Nº EC: 256-145-7          | CÓDIGO AEMPS: 90390A         |
| PESO MOLECULAR: 299,35                        | FÓRMULA MOL.: C15H13N3O2S | CÓDIGO ARTÍCULO: 001956      |

**ENSAYOS****ESPECIFICACIONES**

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Aspecto                 | Polvo blanco o casi blanco  |
| Solubilidad             | Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en dimetilformamida, muy poco soluble en metanol, prácticamente insoluble en heptano. |
| Identificación          | Conforme  |
| Sustancias relacionadas |   |
| Impureza B              | =< 0.5 %  |
| Impureza A              | =< 0.2 %  |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.2 %  |
| Impurezas totales       | =< 1.0 %  |
| Pérdida por desecación  | =< 1.0 %  |
| Cenizas sulfúricas      | =< 0.3 %  |
| Riqueza                 | 98.0 - 101.0 %  |

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 12.1

**CONSERVACIÓN**

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

**OBSERVACIONES**

El Fenbendazol 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.