



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002882-TDS-ESP-2026

ALOPURINOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ALLOPURINOL		DESCRIPCIÓN DOE: ALOPURINOL
Nº CAS: 315-30-0	Nº EC: 206-250-9	CÓDIGO AEMPS: 318A
PESO MOLECULAR: 136,11	FÓRMULA MOL.: C5H4N4O	CÓDIGO ARTÍCULO: 002882

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua y en etanol (96%). Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.1 %
Impureza C	=< 0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Suma impurezas otras que A, B y C	=< 0.3 %
Impurezas D y E	
Impureza D	=< 0.1 %
Impureza E	=< 0.1 %
Impureza F	Conforme
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %

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 Alopurinol 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.