

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

002882-TDS-ESP-2026

| <b>ALOPURINOL (EUR. PH.)</b> |  |                             |
|------------------------------|--|-----------------------------|
| 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.: C <sub>5</sub> H <sub>4</sub> N <sub>4</sub> O | 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.