



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002393-TDS-ESP-2024

DITRANOL (ANTRALINA) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: dithranol		DESCRIPCIÓN DOE: DITRANOL
Nº CAS: 1143-38-0	Nº EC: 214-538-0	CÓDIGO AEMPS: 1386A
PESO MOLECULAR: 226,23	FÓRMULA MOL.: C ₁₄ H ₁₀ O ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 002393

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino amarillo o amarillo parduzco.
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en acetona, poco soluble en alcohol, soluble en soluciones alcalinas débiles.
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Punto fusión	178 - 182 °C
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 1.0 %
Impureza B	=< 1.0 %
Impureza C	=< 1.0 %
Impureza D	=< 2.5%
Impurezas totales	=< 3.0 %
Cloruros	=< 100 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1%
Riqueza	98.5 % -101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado. En un lugar fresco, seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

El Ditranol 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.