



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1397-TDS-ESP-2024

PENTOXIFILINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: pentoxifylline		DESCRIPCIÓN DOE: PENTOXIFILINA
Nº CAS: 6493-05-6	Nº EC: 229-374-5	CÓDIGO AEMPS: 1088A
PESO MOLECULAR: 278,15	FÓRMULA MOL.: C13H18N4O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 1397

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Apariencia	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Soluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Punto de fusión	103 - 107 °C
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y7
Acidez	=< 0.2 mL de NaOH 0.01M
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.1 %
Impureza C	=< 0.1 %
Impureza F	=< 0.1 %
Impureza J	=< 0.1 %
Otras impurezas	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Cloruros	=< 100 ppm
Sulfatos	=< 200 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

European Pharmacopoeia 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Pentoxifillina 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".

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.