



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1505-TDS-ESP-2025

PROPILTIOURACILO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: propylthiouracil		DESCRIPCIÓN DOE: PROPILTIOURACILO
Nº CAS: 51-52-5	Nº EC: 200-103-2	CÓDIGO AEMPS: 5016A
PESO MOLECULAR: 170,23	FÓRMULA MOL.: C7H10N2OS	CÓDIGO ARTÍCULO: 1505

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino o cristales de color blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%). Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos
Identificación B	Conforme
Impureza A	=< 0.05 %
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.8

CONSERVACIÓN

Conservar el embase herméticamente cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

El Propiltiouracilo 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.