



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1619-TDS-ESP-2021

SULFATIAZOL EP		
DESCRIPCIÓN DCI: SULFATIAZOL		DESCRIPCIÓN DOE: SULFATHIAZOLE
Nº CAS: 72-14-0	Nº EC: 200-771-5	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 255.32	FÓRMULA MOL.: C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1619

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en alcohol, prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos y en ácidos minerales diluidos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Punto de fusión	200 - 203 °C
Aspecto de la disolución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. GY4
Acidez	= < 0.1 mL de NaOH 0.1 M
Sustancias relacionadas	
Impurezas individuales	= < 0.5 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### CONSERVACIÓN

Mantener los envases cerrados. Almacenar en un lugar seco y fresco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

El Sulfatiazol 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.