

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

M010229-TDS-ESP-2026

MEBENDAZOLE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: mebendazole		DESCRIPCIÓN DOE: MEBENDAZOL
Nº CAS: 31431-39-7	Nº EC: 250-635-4	CÓDIGO AEMPS: 1877A
PESO MOLECULAR: 295.3	FÓRMULA MOL.: C16H13N3O3	CÓDIGO ARTÍCULO: M010229

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, en etanol (96 %) y en cloruro de metileno
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza G	=< 0.5 %
Impureza A	=< 0.25 %
Impureza B	=< 0.25 %
Impureza C	=< 0.25 %
Impureza D	=< 0.25 %
Impureza E	=< 0.25 %
Impureza F	=< 0.25 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.2

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

El Mebendazol 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.