



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010-TDS-ESP-2023

NIAPRAZINE		
DESCRIPCIÓN DCI: NIAPRAZINE		DESCRIPCIÓN DOE: NIAPRAZINA
Nº CAS: 27367-90-4	Nº EC: 248-431-5	CÓDIGO AEMPS: 30922A
PESO MOLECULAR: 356.44	FÓRMULA MOL.: C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> FN <sub>4</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 010

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Identificación	Conforme
Punto de fusión	130 - 132 °C
Cenizas sulfúricas	= < 0.2 %
Pérdida por desecación	= < 1.0 %
Sustancias relacionadas	
Impurezas individuales	= < 0.5 %
Impurezas totales	= < 2.0 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Acetona	= < 5000 ppm
Etanol	= < 5000 ppm
Acetato de etilo	= < 5000 ppm
Control microbiológico	
TAMC	= < 1000 UFC/g
TYMC	= < 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

### CONSERVACIÓN

Mantenga los recipientes bien cerrados. Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

La Niaprazina 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.