



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0390-TDS-ESP-2023

| CETRIMIDE PHARMA GRADE (EUR. PH.) | | |
|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: CETRIMIDE | | DESCRIPCIÓN DOE: CETRIMIDA |
| Nº CAS: 8044-71-1 | Nº EC: 617-073-5 | CÓDIGO AEMPS: 8146A |
| PESO MOLECULAR: 336.45 | FÓRMULA MOL.: C17H38BrN | CÓDIGO ARTÍCULO: 0390 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|--------------------------|---|
| Aspecto | Polvo blanco o casi blanco, voluminoso y de flujo libre |
| Solubilidad | Fácilmente soluble en agua y en alcohol |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Identificación C | Conforme |
| Identificación D | Conforme |
| Identificación E | Conforme |
| Aspecto de la solución | Límpida e incolora |
| Acidez o alcalinidad | =< 0.1 mL NaOH o HCl 0.1 M |
| Aminas y sales de aminas | Conforme |
| Pérdida por desecación | =< 2.0 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.5 % |
| Riqueza | 96.0 - 101.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

En envases bien cerrados. A temperatura ambiente y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Cetrimida 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.