

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0519-TDS-ESP-2025

DIPIRIDAMOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: dipyridamole		DESCRIPCIÓN DOE: DIPIRIDAMOL
Nº CAS: 58-32-2	Nº EC: 200-374-7	CÓDIGO AEMPS: 1377A
PESO MOLECULAR: 504,62	FÓRMULA MOL.: C ₂₄ H ₄₀ N ₈ O ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 0519

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino amarillo brillante
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y en etanol anhidro. Se disuelve en ácidos minerales diluidos.
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Impureza B	=< 0.5 %
Impureza C	=< 0.5 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza E	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Cloruros	=< 200 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Dipiridamol 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.