



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433082-TDS-ESP-2024

TRIFLUOPERAZINE HCL (EUR. PH. / BRIT. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: TRIFLUOPERAZINA DIHIDROCLORURO		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 440-17-5	Nº EC: 207-123-0	CÓDIGO AEMPS: 3151DH
PESO MOLECULAR: 480,42	FÓRMULA MOL.: C ₂₁ H ₂₄ F ₃ N ₃ S	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433082

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino de color blanco a amarillo pálido
Solubilidad	Libremente soluble en agua, soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Identificación D	Conforme
Identificación E	Conforme
pH	1,6 - 2,5
Sustancias relacionadas	=< 0,5 %
Pérdida por desecación	=< 1,5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0,1 %
Riqueza	99,0 - 101,0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Trifluoperazina Hidrocloruro 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.