



## NIAPRAZINA

CODIGO ARTICULO.: 010	Nº CAS: 27367-90-4	Nº ANÁLISIS: 292/24
LOTE FABRICANTE:	NPZ20241001	ID CERTIFICADO: 44.191
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 31/10/2024
LOTE META:	0171124	FECHA CADUCIDAD: 30/10/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino casi blanco
Solubilidad	Soluble en etanol e insoluble en agua	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Punto de fusión	130 - 132 °C	131.7 °C
Residuo por ignición	=< 0.2 %	0.1 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.2 %
Sustancias relacionadas		
Impurezas individuales	=< 0.5 %	< 0.5 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	< 2.0 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	101.1 %
Solventes residuales [In-house]		
Acetona	=< 5000 ppm	< 50 ppm
Etanol	=< 5000 ppm	< 50 ppm
Acetato de etilo	=< 5000 ppm	< 50 ppm
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

## OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

## CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 21/11/2024

Fabricante: 40000349

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.