



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002684-TDS-ESP-2021

PRIMIDONA - EP		
DESCRIPCIÓN DCI: PRIMIDONE		DESCRIPCIÓN DOE: PRIMIDONA
Nº CAS: 125-33-7	Nº EC: 204-737-0	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 218.30	FÓRMULA MOL.: C12H14N2O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 002684

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, poco soluble en etanol (96%). Se disuelve en soluciones alcalinas.
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Impurezas totales	= < 0.3 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.3

### CONSERVACIÓN

Reservar en un envase herméticamente cerrado. Proteger de la luz.

### OBSERVACIONES

La Primidona 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.