



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002954-TDS-ESP-2021

PIPAMPERONA DIHIDROCLORURO		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 2448-68-2	Nº EC: 219-507-5	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 448.46	FÓRMULA MOL.: C ₂₁ H ₃₀ FN ₃ O ₂ · 2HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 002954

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Identificación IR	Conforme
Identificación UV	Conforme
Identificación cloruros	Conforme
Aspecto de la solución	Clara
Sustancias relacionadas	
4-cloro-4'-fluoro-butiropfenona	=< 2.5 ppm
4-cloro-butiropfenona	=< 2.5 ppm
4-cloro-2'-fluoro-butiropfenone	=< 2.5 ppm
Impureza 1	=< 0.15 %
Impureza 2	=< 0.15 %
Impureza 3	=< 0.15 %
Cualquier otra impureza	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.50 %
Paladio	=< 5 ppm
Agua	=< 2.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Solventes residuales	
Acetona	=< 1000 ppm
Metilisobutilcetona	=< 1000 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones de Fabricante

CONSERVACIÓN

Mantener en el envase original herméticamente cerrado.

OBSERVACIONES

La Pipamperona Dihidrocloruro 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.