

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010-TDS-ESP-2026

| NIAPRAZINA | | |
|-----------------------------|---|-----------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: NIAPRAZINE | | DESCRIPCIÓN DOE: NIAPRAZINA |
| Nº CAS: 27367-90-4 | Nº EC: 248-431-5 | CÓDIGO AEMPS: 30922A |
| PESO MOLECULAR: 356,44 | FÓRMULA MOL.: C ₂₀ H ₂₅ FN ₄ O | CÓDIGO ARTÍCULO: 010 |

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010-TDS-ESP-2026

| NIAPRAZINA | | |
|-----------------------------|---|-----------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: NIAPRAZINE | | DESCRIPCIÓN DOE: NIAPRAZINA |
| Nº CAS: 27367-90-4 | Nº EC: 248-431-5 | CÓDIGO AEMPS: 30922A |
| PESO MOLECULAR: 356,44 | FÓRMULA MOL.: C ₂₀ H ₂₅ FN ₄ O | CÓDIGO ARTÍCULO: 010 |

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.