

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0390-TDS-ESP-2026

CETRIMIDA FARMA GRADE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: cetrimide		DESCRIPCIÓN DOE: CETRIMIDA
Nº CAS: 8044-71-1	Nº EC: 617-073-5	CÓDIGO AEMPS: 8146A
PESO MOLECULAR: 336,45	FÓRMULA MOL.: C17H38BrN	CÓDIGO ARTÍCULO: 0390

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, voluminoso y de flujo libre
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y en alcohol
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Identificación D	Conforme
Identificación E	Conforme
Aspecto de la solución	Límpida e incolora
Acidez o alcalinidad	=< 0.1 mL NaOH o HCl 0.1 M
Aminas y sales de aminas	Conforme
Pérdida por desecación	=< 2.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.5 %
Riqueza	96.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.3

CONSERVACIÓN

En envases bien cerrados. A temperatura ambiente y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Cetrimida 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.