



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151361-TDS-ESP-2025

PENFLURIDOL (IN HOUSE)		
DESCRIPCIÓN DCI: penfluridol		DESCRIPCIÓN DOE: PENFLURIDOL
Nº CAS: 26864-56-2	Nº EC: 248-074-5	CÓDIGO AEMPS: 1120A
PESO MOLECULAR: 523,97	FÓRMULA MOL.: C28H27ClF5NO	CÓDIGO ARTÍCULO: 151361

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Descripción	Polvo cristalino blanco a casi blanco
Identificación 1	Conforme
Identificación 2	Conforme
Punto de fusión	105 - 108 °C
Fluoruros	=< 0.02 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Sustancias relacionadas	
Impurezas totales	=< 0.5 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %
Riqueza	=> 99.0 %
Solventes residuales	
Etanol	=< 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

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

El Penfluridol está sujeto 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.