



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1983-TDS-ESP-2025

PRAZICUANTEL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PRAZIQUANTEL		DESCRIPCIÓN DOE: PRAZICUANTEL
Nº CAS: 55268-74-1	Nº EC: 259-559-6	CÓDIGO AEMPS: 5001A
PESO MOLECULAR: 312,41	FÓRMULA MOL.: C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 1983

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, libremente soluble en etanol (96%) y en cloruro de metileno
Identificación	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar bien ventilado. Proteger de la luz.

OBSERVACIONES

El Praziquantel 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.