



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002544-TDS-ESP-2019

SINEFRINA TARTRATO		
DESCRIPCIÓN DCI: SYNEPHRINE		DESCRIPCIÓN DOE: SINEFRINA
Nº CAS: 16589-24-5	Nº EC: 240-647-8	CÓDIGO AEMPS: 8158A
PESO MOLECULAR: 167.205	FÓRMULA MOL.: 2(C ₉ H ₁₃ NO ₂).C ₄ H ₆ O ₆	CÓDIGO ARTÍCULO: 002544

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
pH	5.0 - 6.5
Rotación Óptica Específica	+11 / +15
Cetonas	=< 0.1 %
Punto fusión	176 - 187 °C
Hierro	=< 5 ppm
Metales pesados	=< 10 ppm
Arsénico	=< 1 ppm
Cadmio	=< 1 ppm
Mercurio	=< 0.1 ppm
Plomo	=< 3 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	=> 99.0 %
Solventes residuales	
Etanol	=< 5000 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 CFU/g
TYMC	=< 100 CFU/g
E. Coli	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

CONSERVACIÓN

Mantenga el recipiente en lugar seco a temperatura ambiente, lejos de la luz y la humedad en el recipiente bien cerrado.

OBSERVACIONES

La Sinefrina Tartrato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, no-OMG y BSE-TSE.