



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002737-TDS-ESP-2024

EPINEFRINA TARTRATO (ADRENALINA TARTRATO) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ADRENALINE TARTRATE		DESCRIPCIÓN DOE: ADRENALINA TARTRATO
Nº CAS: 51-42-3	Nº EC: 200-097-1	CÓDIGO AEMPS: 813TB
PESO MOLECULAR: 333,30	FÓRMULA MOL.: C13H19NO9	CÓDIGO ARTÍCULO: 002737

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o blanco grisáceo
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Rotación óptica específica	-53.5 / -50.0
Aspecto de la solución	No más opalescente que sus. ref. II No más intensamente coloreada que sol. ref. BY5
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.3 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.1 %
Impureza E	=< 0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.6 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

En un recipiente hermético, o preferiblemente en un tubo sellado al vacío o bajo un gas inerte, protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Epinefrina Tartrato 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.