

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0319-TDS-ESP-2026

ARTEMISININA (ARTEMISIA ANNUA)		
DESCRIPCIÓN DCI: ARTESUNATE		DESCRIPCIÓN DOE: ARTESUNATO
Nº CAS: 63968-64-9	Nº EC: 700-290-5	CÓDIGO AEMPS: 8285A
PESO MOLECULAR: 282.14	FÓRMULA MOL.: C ₁₅ H ₂₂ O ₅	CÓDIGO ARTÍCULO: 0319

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Agujas cristalinas incoloras
Sabor	Amargo
Identificación (1)	Conforme
Identificación (2)	Conforme
Identificación (3)	Conforme
Identificación (4)	Conforme
Punto fusión	150 - 153 °C
Rotación óptica específica	+75 / +78
Sustancias relacionadas	
Impurezas totales	=< 0.25 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Etanol	=< 5000 ppm
Metanol	=< 3000 ppm
Dimetilsulfóxido	=< 600 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

Almacenar en un recipiente bien cerrado. Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Artemisinina 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".

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0319-TDS-ESP-2026

ARTEMISININA (ARTEMISIA ANNUA)		
DESCRIPCIÓN DCI: ARTESUNATE		DESCRIPCIÓN DOE: ARTESUNATO
Nº CAS: 63968-64-9	Nº EC: 700-290-5	CÓDIGO AEMPS: 8285A
PESO MOLECULAR: 282.14	FÓRMULA MOL.: C ₁₅ H ₂₂ O ₅	CÓDIGO ARTÍCULO: 0319

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.

Propiedades

La ARTEMISININA y sus derivados a son una familia de fármacos que poseen la acción más rápida de todos los medicamentos comunes contra el paludismo provocado por *falciparum*. Los tratamientos que contienen derivados de la ARTEMISININA son hoy día el tratamiento estándar a nivel mundial para la malaria. El componente principal de la ARTEMISININA se aísla de la planta *Artemisia annua*, una hierba descrita en la medicina tradicional china.