



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1521-TDS-ESP-2021

QUININA SULFATO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: QUININE SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: QUININA SULFATO
Nº CAS: 6119-70-6	Nº EC: 212-359-2	CÓDIGO AEMPS: 2255SU
PESO MOLECULAR: 782.95	FÓRMULA MOL.: C ₄₀ H ₅₀ N ₄ O ₈ S ₂ H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1521

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o agujas finas e incoloras
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, escasamente soluble en agua hirviendo y en etanol (96%)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Identificación D	Conforme
Identificación E	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. GY6
pH	5.7 - 6.6
Rotación óptica específica	-237 / -245
Otros alcaloides de la quinoa	
Impureza C	=< 10 %
Cualquier impureza eluyendo antes que la quinina	=< 5 %
Cualquier otra impureza	=< 2.5 %
Pérdida por desecación	3.0 - 5.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Quinina Sulfato 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.