



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1920-TDS-ESP-2021

YOHIMBINA HCL Ph. Eur.		
DESCRIPCIÓN DCI: YOHIMBINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: YOHIMBINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 65-19-0	Nº EC: 200-600-4	CÓDIGO AEMPS: 3236CH
PESO MOLECULAR: 390.92	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>26</sub> O <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 1920

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Solubilidad	Poco soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96 %) y en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+101.0 / +105.0
pH	3.5 - 5.5
Sustancias relacionadas	
Impurezas A + G	=< 1.0 %
Impureza F	=< 0.4 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 2.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.10 %
Pérdida por desecación	=< 0.50 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %
Solventes residuales	
Metanol	=< 3000 ppm
Tolueno	=< 890 ppm
Diclorometano	=< 600 ppm
Cloroformo	=< 60 ppm

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado, protegido de la luz, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

La Yohimbina Hidrocloruro 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.