



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

96-TDS-ESP-2023

ERGOTAMINA TARTRATO (EP)		
DESCRIPCIÓN DCI: ERGOTAMINE TARTRATE		DESCRIPCIÓN DOE: ERGOTAMINA TARTRATO
Nº CAS: 379-79-3	Nº EC: 206-835-9	CÓDIGO AEMPS: 16TB
PESO MOLECULAR: 1313.43	FÓRMULA MOL.: C70H76N10O16	CÓDIGO ARTÍCULO: 96

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros, ligeramente higroscópico
Solubilidad	Ligeramente soluble en etanol al 96%. Las soluciones acuosas se vuelven turbias lentamente debido a la hidrólisis; esto se puede prevenir mediante la adición de ácido tartárico
Identificación B	Conforme
pH	4.0 - 5.5
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.4 %
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.6 %
Pérdida por desecación	=< 6.0 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %
Solventes residuales	
Acetona	=< 5000 ppm
Tolueno	=< 890 ppm
Metanol	=< 3000 ppm
Tamaño de partícula	
D10	=< 5 µm
D50	=< 15 µm
D90	=< 40 µm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en envases bien cerrados entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz.

OBSERVACIONES

La Ergotamina 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.