



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010709-TDS-ESP-2020

CHLOROQUINE PHOSPHATE (EP)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 50-63-5	Nº EC: 200-055-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 515.90	FÓRMULA MOL.: C <sub>18</sub> H <sub>26</sub> CIN <sub>3</sub> ·2H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 010709

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco; higroscópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua, muy poco soluble en alcohol y metanol
Punto de fusión	sobre 195 °C
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY5 o GY5
pH	3.8 - 4.3
Sustancias relacionadas	
Impurezas individuales	=< 1.0 %
Cualquier otra impureza	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 2.0 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %
Solventes residuales	
Etanol	=< 5000 ppm
Tolueno	=< 890 ppm

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado. Reservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

La Cloroquina Fosfato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

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.

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.