



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0199-TDS-ESP-2024

ATROPINA SULFATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ATROPINE SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: ATROPINA SULFATO
Nº CAS: 5908-99-6	Nº EC: 200-235-0	CÓDIGO AEMPS: 118SU
PESO MOLECULAR: 694.84	FÓRMULA MOL.: (C17H23NO3)2·H2SO4·H	CÓDIGO ARTÍCULO: 0199

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino o cristales incoloros, blancos o casi blancos
Solubilidad	Muy soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación E	Conforme
pH	4.5 - 6.2
Rotación óptica	-0.50° / +0.05°
Sustancias relacionadas	
Impureza E	=< 0.3 %
Impureza H	=< 0.3 %
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza F	=< 0.2 %
Impureza G	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Agua	2.0 - 4.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa.

### OBSERVACIONES

La Atropina 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.