



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0319-TDS-ESP-2019

ARTEMISININE (ARTEMISIA ANNUA)		
DESCRIPCIÓN DCI: ARTESUNATE		DESCRIPCIÓN DOE: ARTESUNATO
Nº CAS: 63968-64-9	Nº EC: 700-290-5	CÓDIGO AEMPS: 8285A
PESO MOLECULAR: 282.14	FÓRMULA MOL.: C ₁₅ H ₂₂ O ₅	CÓDIGO ARTÍCULO: 0319

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Agujas cristalinas incoloras
Sabor	Amargo
Identificación (1)	Conforme
Identificación (2)	Conforme
Identificación (3)	Conforme
Identificación (4)	Conforme
Punto fusión	150 - 153 °C
Rotación óptica específica	+75 / +78
Sustancias relacionadas	
Impurezas totales	=< 0.25 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Disolventes residuales	
Metanol	=< 5000 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

CONSERVACIÓN

Almacenar en un recipiente bien cerrado. Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La ARTEMISININA 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.

Propiedades

La ARTEMISININA y sus derivados son una familia de fármacos que poseen la acción más rápida de todos los medicamentos comunes contra el paludismo provocado por *falciparum*. Los tratamientos que contienen derivados de la ARTEMISININA son hoy día el tratamiento estándar a nivel mundial para la malaria. El componente principal de la ARTEMISININA se aísla de la planta *Artemisia annua*, una hierba descrita en la medicina tradicional china.