



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

886-TDS-ESP-2025

CITISINA (IN HOUSE)		
DESCRIPCIÓN DCI: CYTISINE		DESCRIPCIÓN DOE: CITISINA
Nº CAS: 485-35-8	Nº EC: 207-616-0	CÓDIGO AEMPS: 9280B
PESO MOLECULAR: 190,24	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 886

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino casi blanco
Olor	Característico
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Rotación óptica específica	-118° / -125°
Punto fusión	154 - 157 °C
Densidad compactada	40-60 g/100 ml
Tamaño de partícula	80 mesh
Pérdida por desecación	=< 2.0 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %
Riqueza	=> 98.0 %
Metales pesados	=< 10 ppm
Arsénico	=< 2 ppm
Plomo	=< 2 ppm
Sustancias relacionadas	
N-Metilcitisina	=< 0.5 %
N-Formilcitisina	=< 0.5 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.3 %
Total otras impurezas	=< 1.5 %
Solventes residuales	
Metanol	=< 3000 ppm
Cloroformo	=< 60 ppm
Acetona	=< 5000 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Salmonella	Ausencia/1g
E. Coli	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

886-TDS-ESP-2025

CITISINA (IN HOUSE)		
DESCRIPCIÓN DCI: CYTISINE		DESCRIPCIÓN DOE: CITISINA
Nº CAS: 485-35-8	Nº EC: 207-616-0	CÓDIGO AEMPS: 9280B
PESO MOLECULAR: 190,24	FÓRMULA MOL.: C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 886

### CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado, en lugar fresco, seco y oscuro. Mantenga el recipiente lejos de la luz fuerte

### OBSERVACIONES

Nombre botánico: **Leguminosae plant Sophora alopecuroides.**  
Parte utilizada: **Semilla.**

La Citisina 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.