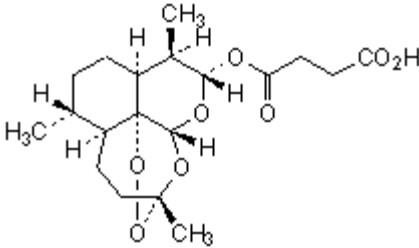

	Code der Spezifikation	Version	gültig ab	Seite
	<b>SOP-06-PA-001-SP01</b>	V03	2020-11-13	1 von 3
	<b>Spezifikation Artesunat</b>			


## 1. Allgemeine Angaben/ Festlegungen

Material	
Material-Typ	<input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoff <input checked="" type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> non GMP
Material-Identifizierung	<p>Name des Materials: <i>Artesunatum</i>, Artesunat, Artesunate  IUPAC: (3<i>R</i>,5<i>aS</i>,6<i>R</i>,8<i>aS</i>,9<i>R</i>,10<i>S</i>,12<i>R</i>,12<i>aR</i>)-decahydro- 3,6,9-trimethyl-3,12-epoxy-12<i>H</i>-pyrano[4,3-] 1,2-benzodioxepin-10-ol-hydrogensuccinat  CAS-Nr.: 88495-63-0  Material-Nr. (falls zutreffend):  Beschreibung (Formel, Molmasse, falls zutreffend):</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;"><math>C_{19}H_{28}O_8</math>, 384,4 g/mol</p>
Lieferant/ Hersteller	Inhouse Produktion
Lagerungs-/ Transport-Bedingungen	Lagerungsbedingungen: In einem gut verschlossenen Behälter oder steril in einem hermetisch verschlossenen Behälter, lichtgeschützt. Transportbedingungen: n.z.
Haltbarkeitsdauer	<b>1 Jahr</b>
Nachtest-Intervall	<b>Nach einem Jahr</b>

	Code der Spezifikation	Version	gültig ab	Seite
	<b>SOP-06-PA-001-SP01</b>	V03	2020-11-13	2 von 3
	<b>Spezifikation Artesunat</b>			

## 2. Analytische Angaben/ Festlegungen

Parameter	Methoden-Anweisung [SOP-06-MA, Dokument-Nr.]	Sollwert oder Bereich
<b>Gehalt / Aktivität</b>		
Gehalt	SOP-06-MA-015_Artesunat RS – Gehaltsbestimmung mittels HPLC	96,0 % - 102,0% (berechnet als wasserfreie Substanz)
<b>Identität</b>		
IR-Spektroskopie	SOP-06-MA-003_Identitätsbestimmung mittels ATR- FTIR	entspricht Spektrum der Referenzsubstanz
<b>Reinheit</b>		
Verwandte Substanzen	SOP-06-MA-016_Artesunat RS – verwandte Substanzen	≤ 1,0% 10-epiartenimol und Imp A ≤ 0,5% Impurity Imp. B ≤ 0,2% Impurity C ≤ 0,2% any other single Impurity ≤ 2,0% sum of all impurities
<b>Zusätzliche Charakterisierungen</b>		
Spezifische optische Drehung	SOP-06-MA-018_Messung der spezifischen optischen Drehung	$[\alpha]_D^{20^\circ C} =$ +4,5° bis + 6,5° (berechnet als wasserfreie Substanz)
Löslichkeit	Praktisch unlöslich in Wasser leicht löslich in Dichlormethan <i>R</i> löslich in Ethanol (abs.) <i>R</i> und Aceton <i>R</i>	100 mg in >1L 1 g/mL 1 g/10mL
Schwermetalle	Extern Labor LS	≤ 10 ppm Cobalt ≤ 10 ppm Blei ≤ 30 ppm Arsen ≤ 6 ppm Quecksilber ≤ 4 ppm Cadmium ≤ 20 ppm Vanadium ≤ 40 ppm Nickel ≤ 500 ppm Lithium ≤ 180 ppm Antimon ≤ 600 ppm Kupfer
Sulfatasche	SOP-06-MA-012_Grenzprüfung auf Sulfatasche	≤ 1,0 mg/g
Wassergehalt	SOP-06-MA-038_Wasserbestimmung mittels Karl- Fischer (volumetrisch)	≤ 5 mg/g
pH-Wert	SOP-06-MA-001_pH-Messungen	3,5 – 4,5
Bakterielle Endotoxine	Ph. Eur. 10.0, Kapitel 2.6.14 Extern	≤ 2,5 IU Endotoxin pro mg Substanz
Sterilität	Ph. Eur. 10.0, Kapitel 2.6.1 Extern	entspricht
Restlösemittel	Ph. Eur. 10.0, Kapitel 5.4 Extern	< 60 ppm Chloroform < 3000 ppm Methanol < 5000 ppm Ethylacetat

	Code der Spezifikation	Version	gültig ab	Seite
	<b>SOP-06-PA-001-SP01</b>	V03	2020-11-13	3 von 3
	<b>Spezifikation Artesunat</b>			

Parameter	Methoden-Anweisung [SOP-06-MA, Dokument-Nr.]	Sollwert oder Bereich
Restlösemittel	Essigsäure Kit nach VAL-031	< 5000 ppm Essigsäure