



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009462-TDS-ESP-2025

AMLODIPINA BESILATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: AMLODIPINE BESILATE		DESCRIPCIÓN DOE: AMLODIPINO BESILATO
Nº CAS: 111470-99-6	Nº EC: 601-097-8	CÓDIGO AEMPS: 2503KB
PESO MOLECULAR: 567,1	FÓRMULA MOL.: C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> Cl·C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 009462

## ENSAYOS

## ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en metanol, escasamente soluble en etanol anhidro, ligeramente soluble en 2-propanol
Identificación	Conforme
Rotación óptica	-0.10° / +0.10°
Sustancias relacionadas	
Impureza D	=< 0.3 %
Impureza A	=< 0.15 %
Impureza E	=< 0.15 %
Impureza F	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.8 %
Aqua	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

## CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

## OBSERVACIONES

La Amlodipina Besilato 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.