



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0160-TDS-ESP-2025

<b>AMIODARONA HCL (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: AMIODARONE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: AMIODARONA HIDROCLORURO
Nº CAS: 19774-82-4	Nº EC: 243-293-2	CÓDIGO AEMPS: 392CH
PESO MOLECULAR: 681,8	FÓRMULA MOL.: C <sub>25</sub> H <sub>29</sub> I <sub>2</sub> NO <sub>3</sub> ·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 0160

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino, fino, blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en metanol, escasamente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreado que la solución referencia GY5 o BY5
pH	3.2 - 3.8
Impureza H	=< 0.02 %
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza G	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Yoduro	=< 150 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.7

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco. Protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

La Amiodarona Hidrocloruro 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.