



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0161-TDS-ESP-2021

AMITRIPTILINA HCL (Ph.Eur)		
DESCRIPCIÓN DCI: AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: AMITRIPTILINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 549-18-8	Nº EC: 208-964-6	CÓDIGO AEMPS: 395CH
PESO MOLECULAR: 313.87	FÓRMULA MOL.: C ₂₀ H ₂₃ N·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 0161

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, o cristales incoloros
Solubilidad	Libremente soluble en agua, en etanol (96 %) y en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B7
Acidez o alcalinidad	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza B	= < 0.1 %
Impureza A	= < 0.05 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Impurezas totales	= < 0.3 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Solventes residuales	
Metanol	= < 500 ppm
Acetona	= < 500 ppm
Tetrahidrofurano	= < 500 ppm
Tolueno	= < 500 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Amitriptilina 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.

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.