



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1082-TDS-ESP-2024

HIDROCLOROTIAZIDA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYDROCHLOROTHIAZIDE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROCLOROTIAZIDA
Nº CAS: 58-93-5	Nº EC: 200-403-3	CÓDIGO AEMPS: 1343A
PESO MOLECULAR: 297.7	FÓRMULA MOL.: C7H8ClN3O4S2	CÓDIGO ARTÍCULO: 1082

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy ligeramente soluble en agua, soluble en acetona, escasamente soluble en etanol (96 %). Se disuelve en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.
Identificación B	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.4 mL de HCl 0.01M
Sustancias relacionadas	
Impurezas A, B y C	=< 0.5 %
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Cloruros	=< 100 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.5 - 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

Hidroclorotiazida 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.