



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

410-TDS-ESP-2023

| CLONIDINA HCL (EUR. PH.) | | |
|--------------------------------|---|--------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: CLONIDINE HCl | | DESCRIPCIÓN DOE: CLONIDINA HCl |
| Nº CAS: 4205-91-8 | Nº EC: 224-121-5 | CÓDIGO AEMPS: 636CH |
| PESO MOLECULAR: 266.56 | FÓRMULA MOL.: C ₉ H ₉ Cl ₂ N ₃ ·HCl | CÓDIGO ARTÍCULO: 410 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|--------------------------|--|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco |
| Solubilidad | Soluble en agua y en etanol anhidro |
| Identificación B | Conforme |
| Identificación D | Conforme |
| Aspecto de la disolución | Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y7 |
| pH | 4.0 - 5.0 |
| Sustancias relacionadas | |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % |
| Impurezas totales | =< 0.2 % |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % |
| Riqueza | 98.5 - 101.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Reservar en un lugar fresco y seco. Mantener el envase herméticamente cerrado.

OBSERVACIONES

La Clonidina HCl 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.