



AMIODARONA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0160	Nº CAS: 19774-82-4	Nº ANÁLISIS: 169/25
LOTE FABRICANTE:	25AM000053	ID CERTIFICADO: 46.837
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/02/2025
LOTE META:	0040625	FECHA CADUCIDAD: 30/01/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, fino, blanco o casi blanco	Polvo cristalino, fino, blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en metanol, escasamente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreado que la solución referencia GY5 o BY5	Conforme
pH	3.2 - 3.8	3.3
Impureza H	=< 0.02 %	< 0.02 %
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Yoduro	=< 150 ppm	< 150 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	98.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.7

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 28/07/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001238

CTX LIFESCIENCES (P) Ltd

Sachin Magdalla Road, 251-252

395023 Surat

GUJARAT (India)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.