

CLONIDINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 410		Nº CAS: 4205-91-8	Nº ANÁLISIS: 159/24
LOTE FABRICANTE:	CLD20240321	ID CERTIFICADO:	42.497
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	21/03/2024
LOTE META:	0050624	FECHA CADUCIDAD:	20/03/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Soluble en agua y en etanol anhidro	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y7	Conforme
pH	4.0 - 5.0	4.7
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.08 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	0.08 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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".

(*) 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

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

Fecha Análisis: 20/06/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000349



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.