



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0156-TDS-ESP-2019

AMILORIDE HCL (EP)		
DESCRIPCIÓN DCI: AMILORIDE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROCLORURO DE AMILORIDA
Nº CAS: 17440-83-4	Nº EC: 620-474-8	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 302.12	FÓRMULA MOL.: C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>7</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0156

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo amarillo pálido o amarillo verdoso
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua y en etanol anhidro, prácticamente insoluble en heptano.
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Identificación D	Conforme
Ácido libre	=< 0.3 mL de NaOH 0.1 M
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.4 %
Agua	11.0 - 13.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %
Solventes Residuales	
Metanol	=< 1000 ppm
Acetonitrilo	=< 200 ppm
Dimetilformamida	=< 500 ppm

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.7

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado. Proteger de la luz solar.

### OBSERVACIONES

La Amiloride HCl está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE.