



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151369-TDS-ESP-2021

CLOPIDOGREL HYDROGEN SULFATE (FORM-I) - EP

DESCRIPCIÓN DCI: CLOPIDOGREL HYDROGEN SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: CLOPIDOGREL HIDROGENO SULFATO
Nº CAS: 120202-66-6	Nº EC: 686-767-8	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 419.89	FÓRMULA MOL.: C16H18ClNO6S2	CÓDIGO ARTÍCULO: 151369

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua y en metanol, prácticamente insoluble en ciclohexano
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Rotación óptica específica	+54.0 / +58.0
Aspecto de la disolución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y6
Pureza enantiomérica	
Impureza C	=< 0.5 %
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.3 %
Impureza A	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Agua	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Tamaño de partícula	
D (10 %)	Informativo
D (50 %)	Informativo
D (90 %)	Informativo

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

Conservar herméticamente cerrado entre 2 i 8 °C. Proteger de la luz.

OBSERVACIONES

El producto muestra polimorfismo (5.9).

El Clopidogrel Hidrógeno Sulfato 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".

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

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.

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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151369-TDS-ESP-2021

CLOPIDOGREL HYDROGEN SULFATE (FORM-I) - EP		
DESCRIPCIÓN DCI: CLOPIDOGREL HYDROGEN SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: CLOPIDOGREL HIDROGENO SULFATO
Nº CAS: 120202-66-6	Nº EC: 686-767-8	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 419.89	FÓRMULA MOL.: C16H18ClNO6S2	CÓDIGO ARTÍCULO: 151369

de su uso.