



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.: C9H9Cl2N3·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.