



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002407-TDS-ESP-2024

FENTOLAMINA MESILATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PHENTOLAMINE MESYLATE		DESCRIPCIÓN DOE: FENTOLAMINA MESILATO
Nº CAS: 65-28-1	Nº EC: 200-604-6	CÓDIGO AEMPS: 2760MB
PESO MOLECULAR: 377,47	FÓRMULA MOL.: C17H19N3O · CH3SO3H	CÓDIGO ARTÍCULO: 002407

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico
Solubilidad	Totalmente soluble en agua y en etanol (96 por ciento), prácticamente insoluble en cloruro de metileno
Identificación C	Conforme
Identificación E	Conforme
Acidez	=< 0,05 mL de NaOH 0,1 M
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Fentolamina Mesilato 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.