



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002922-TDS-ESP-2023

PSEUDOEFEDRINA HCL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: PSEUDOEFEDRINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 345-78-8	Nº EC: 206-462-1	CÓDIGO AEMPS: 2241CH
PESO MOLECULAR: 201.7	FÓRMULA MOL.: C10H16ClNO	CÓDIGO ARTÍCULO: 002922

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco cristalino o casi blanco o cristales incoloros
Solubilidad	Libremente soluble en agua y en etanol (96%), escasamente soluble en cloruro de metileno
Punto de fusión	sobre 184 °C
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	Conforme
Rotación óptica específica	+61.0 / +62.5
Sustancias relacionadas	
Impureza A	= < 1.0 %
Cualquier otra impureza	= < 0.5 %
Suma impurezas otras que A	= < 1.0 %
Pérdida por desecación	= < 0.50 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.10 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado, en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

OBSERVACIONES

La Pseudoefedrina Hidrocloruro 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.