

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

010299-TDS-ESP-2022

FENOXIBENZAMINA HCL USP		
DESCRIPCIÓN DCI: PHENOXYBENZAMINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: FENOXIBENZAMINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 63-92-3	Nº EC: 200-569-7	CÓDIGO AEMPS: 5036CH
PESO MOLECULAR: C18H22ClNO	FÓRMULA MOL.: 340.29	CÓDIGO ARTÍCULO: 010299

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Descripción	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Impurezas orgánicas	
Fenoxibenzamina alcohol	= < 0.10 %
Cualquier impureza inespecífica	= < 0.10 %
Impurezas totales	= < 0.50 %
Pérdida por desecación	= < 0.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2022

CONSERVACIÓN

Mantener el producto en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor o luz.

OBSERVACIONES

La Fenoxibenzamina 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.