



FENOXIBENZAMINA HCL USP

CODIGO ARTICULO.: 010299		Nº CAS: 63-92-3	Nº ANÁLISIS: 046/25
LOTE FABRICANTE:	PBM241001	ID CERTIFICADO:	45.306
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	14/10/2024
LOTE META:	0200225	FECHA CADUCIDAD:	13/10/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.1 %
Impurezas orgánicas		
Fenoxibenzamina alcohol	=< 0.10 %	No Detectado
Cualquier impureza inespecífica	=< 0.10 %	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 0.50 %	0.2 %
Punto de fusión	136 - 141 °C	140.1 °C
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.02 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (15.97 min) = 0.06 %

TR (17.29 min) = 0.05 %

TR (19.09 min) = 0.08 %

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 03/04/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000349
H. G. (WAICOME PHARMA)
No. 138 YuWu Road
XinMin Town
408302 Chongqing