

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

M010259-TDS-ESP-2026

VENLAFAXINA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: VENLAFAXINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: VENLAFAXINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 99300-78-4	Nº EC: 619-421-1	CÓDIGO AEMPS: 2664CH
PESO MOLECULAR: 313,86	FÓRMULA MOL.: C17H28NO2Cl	CÓDIGO ARTÍCULO: M010259

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua y en metanol, soluble en etanol anhidro, ligeramente soluble o prácticamente insoluble en acetona.
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Acidez o alcalinidad	=< 0.2 mL de NaOH 0.01 M
Sustancias relacionadas	
Impureza F	=< 0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.3

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

La Venlafaxina 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.